HOOFDSTUK IV

Vergoedingsvoorwaarden voor de opgenomen specialiteiten.

A. Toepassingsmodaliteiten

a) De tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging is mogelijk tijdens de periode en voor de hoeveelheid dewelke gedekt is door een voorafgaande machtiging tot vergoeding verleend door de adviserend-arts.

In uitzonderlijke gevallen is geen voorafgaande machtiging vereist:

- Indien specialiteiten voorgeschreven worden aan een in het ziekenhuis behandelde rechthebbende, zowel een ter verpleging opgenomen rechthebbende als een niet ter verpleging opgenomen rechthebbende, en afgeleverd worden door de ziekenhuisapotheker en de betrokken rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden die in de lijst zijn voorzien, tenzij er in de vergoedingsvoorwaarden uitdrukkelijk vermeld wordt dat een voorafgaande machtiging van de adviserend-arts vereist is.

- Indien specialiteiten waarvoor het ziekenhuisforfait van toepassing is, bedoeld in artikel 127, § 3, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 worden voorgeschreven aan een in een ziekenhuis opgenomen rechthebbende, overeenkomstig de bepalingen van dat artikel. In dat geval is er een onweerlegbaar vermoeden dat de betrokken rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden die in de lijst zijn voorzien.

- Indien de vergoedingsvoorwaarden uitdrukkelijk en enkel een specifieke vermelding op het voorschrift vereisen.

b) Met dit doel:

1. is de vergoeding toegestaan door het toekennen aan de rechthebbende van een machtiging van de adviserend-arts:

-Van het type "b", in het geval er enkel een maximaal toegestane periode gespecifieerd wordt;

-Van het type "d", in het geval de maximaal toegestane periode onbepaald is;

De maximale toegestane geldigheidsduur en/of de maximale toegestane hoeveelheid worden in de specifieke vergoedingsvoorwaarden vermeld.

- Van het type "e" in het geval er een maximaal toegestane periode en een maximale toegestane hoeveelheid gespecifieerd worden;

De machtiging wordt geregistreerd in een centrale databank van de verzekeringsinstellingen en is raadpleegbaar door de artsen op basis van de aanwezigheid van een geldige therapeutische link, en door de apothekers op basis van een

CHAPITRE IV

Conditions de remboursement des spécialités admises.

A. Modalités d'application

a) L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est possible au cours de la période et pour la quantité couverte par l'autorisation préalable de remboursement accordée par le médecin-conseil.

Dans des cas exceptionnels, aucune autorisation préalable n'est requise :

- Si des spécialités sont prescrites à un bénéficiaire traité dans un hôpital et délivrées par le pharmacien hospitalier, qu'il s'agisse d'un bénéficiaire hospitalisé ou d'un bénéficiaire non hospitalisé, et si le bénéficiaire concerné satisfait aux conditions de remboursement prévues dans la liste, sauf si dans les conditions de remboursement il est mentionné explicitement qu'une autorisation préalable du médecin-conseil est requise.

- Si des spécialités pour lesquelles le forfait d'hospitalisation est d'application, visées à l'article 127, § 3, de l'arrêté royal du 1er février 2018, sont prescrites à un bénéficiaire hospitalisé conformément aux dispositions prévues par cet article. Dans ce cas, il est présumé de façon irréfragable que le bénéficiaire concerné satisfait aux conditions de remboursement prévues dans la liste.

- Si les conditions de remboursement requièrent explicitement et uniquement la présence d'une mention spécifique sur la prescription.

b) A cet effet :

1. le remboursement est autorisé par l'octroi au bénéficiaire d'une autorisation du médecin-conseil :

- Du type « b » dans le cas où seule la période maximale autorisée est spécifiée ;

- Du type « d » dans le cas où la période maximale autorisée est indéfinie ;

La durée de validité maximale et/ou la quantité maximale autorisée sont indiquées dans les conditions de remboursement spécifiques.

- Du type « e » dans le cas où la période maximale autorisée et la quantité maximale autorisée sont spécifiées ;

L'autorisation est enregistrée dans une banque de données centrale des organismes assureurs et est consultable par les médecins sur base de la présence d'un lien thérapeutique en cours de validité, et par les

voorschrift, via MyCareNet,. Deze databank is de authentieke bron, wordt voortdurend geactualiseerd en bevat de meest recente, rechtsgeldige machtigingen.

De machtiging dient bij elke aflevering van een toegestane verpakking te worden geraadpleegd door de apotheker via MyCareNet. De apotheker levert de toegestane verpakkingen af, in het kader van de machtiging, met tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en registreert in de tariferingsgegevens het volgnummer van de machtiging, evenals in alle gevallen waarin dit essentieel blijkt voor de tarifering, de categorie waaronder de adviserend-arts de vergoeding heeft toegekend.

In geval van een machtigingstype “e” registreert de apotheker de afgeleverde hoeveelheid in het farmaceutisch dossier van de patiënt. De hoeveelheid van het werkzaam bestanddeel of de werkzame bestanddelen in de laatste daadwerkelijk afgeleverde verpakking overschrijdt de maximale toegestane hoeveelheid vermeld op de betrokken machtiging met niet meer dan 6 %. Eens blijkt uit MyCareNet dat de maximale toegestane hoeveelheid bereikt is, zijn de volgende afgeleverde verpakkingen niet meer vergoed. Bij de controle van de facturatie zal een tolerantie van 6 % worden toegepast.

2. is de vergoeding toegestaan voor de aflevering van een voorgeschreven specialiteit, als deze specialiteit is ingeschreven in de paragraaf die voorkomt op deze machtiging.

3. is de vergoeding toegestaan op voorwaarde dat aan alle vergoedingsvoorwaarden is voldaan.

c) De toegekende machtigingen blijven geldig tot hun oorspronkelijk toegekende einddatum, zelfs indien de vergoedingsmodaliteiten tussentijds wijzigen, behoudens indien de desbetreffende paragraaf geschrapt wordt of indien het een machtiging met onbepaalde geldigheidsduur betreft en behoudens uitdrukkelijk anders bepaald wordt naar aanleiding van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten.

d) Het voorschrijven van de nodige verpakkingen, in het geval van een machtiging met een maximale toegestane hoeveelheid, moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, rekening houdend met de beschikbaarheden op het moment van voorschrijven.

e) Een verlenging van de machtiging is enkel mogelijk indien de behandeling doeltreffend en medisch verantwoord is, tenzij anders vermeld in de betreffende vergoedingsvoorwaarden.

f) De aanvrager en voorschrijver dienen de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, te respecteren, tenzij anders vermeld in de betrokken vergoedingsvoorwaarden.

pharmaciens sur base d’une prescription, via MyCareNet,. Cette banque de données est la source authentique, elle est mise à jour continuellement et contient les autorisations les plus récentes et légalement valables.
L'autorisation doit être consultée par le pharmacien via MyCareNet à chaque délivrance d’un conditionnement autorisé. Le pharmacien délivre les conditionnements autorisés, dans le cadre de l'autorisation, avec l'intervention de l'assurance obligatoire des soins de santé et enregistre le numéro de l'autorisation dans les données de tarifications ainsi que dans tous les cas où cela s’avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement.

Dans le cas du type d'autorisation « e », le pharmacien enregistre la quantité délivrée dans le dossier pharmaceutique du patient. La quantité du principe actif – ou des principes actifs - contenue dans le dernier conditionnement effectivement délivré ne dépasse pas de plus de 6 % la quantité maximale autorisée mentionnée sur l’autorisation concernée. Lorsque MyCareNet indique que la quantité maximale autorisée est atteinte, les conditionnements suivants ne sont plus remboursés. Une tolérance de 6 % sera appliquée lors du contrôle de facturation.

2. le remboursement est admis pour la délivrance d'une spécialité prescrite, si cette spécialité est inscrite dans le paragraphe figurant sur cette autorisation.

3. le remboursement est admis lorsque toutes les conditions de remboursement sont respectées.

c) Les autorisations accordées restent valables jusqu’à leur date de fin initialement accordée, même si les modalités de remboursement changent entre temps, sauf si le paragraphe concerné est supprimé ou s’il s’agit d’une autorisation avec une durée de validité indéfinie et sauf dispositions contraires prises suite à la modification des modalités de remboursement.

d) La prescription des conditionnements nécessaires, dans le cas d’une autorisation avec une quantité maximale autorisée, doit se faire par une combinaison de conditionnements aussi bon marché que possible pour le bénéficiaire et pour l'assurance obligatoire soins de santé, compte tenu des disponibilités au moment de la prescription.

e) Une prolongation de l'autorisation n'est possible que si le traitement se montre efficace et médicalement justifié, sauf indication contraire dans les conditions de remboursement concernées.

f) Le demandeur et le prescripteur doivent respecter les dispositions mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, sauf indication contraire dans les conditions de remboursement applicables.

g) In de gevallen waarin de reglementering in de tussenkomst van een arts-specialist voorziet met het oog op de bevestiging van de diagnose of de oppuntstelling van de behandeling van de betrokken aandoening, komen, behoudens daarmee strijdige in de reglementering toegelichte bepalingen, de voorschriften opgesteld door de behandelende arts tijdens de door de adviserend-arts gemachtigde periode, voor terugbetaling in aanmerking.

h) Voor de geneesmiddelen met een Weescollegeprocedure is de toe te passen procedure deze die bedoeld wordt in de artikelen 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn. De bewijsstukken moeten in dit geval altijd ter beschikking worden gesteld van de adviserend-arts.

i) De afleverende apotheker dient steeds toegang te hebben tot de goedgekeurde machtigingen gedurende de gemachtigde periode.

j) In de gevallen waarin de derdebetalersregeling niet wordt toegepast, kan de apotheker het volledig ingevuld formulier "contante betaling" afleveren, bedoeld in bijlage 30 van het Reglement van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

k) De indiening van een aanvraag via het elektronisch platform ontslaat zorgverleners niet van de verplichting om de andere vereiste documenten in te vullen, indien dit een voorwaarde is voor de vergoeding.

l) De voorschrijver en de aanvrager verbinden zich ertoe om in het medisch dossier van de rechthebbende de bewijsstukken, waarvan sprake in de vergoedingsvoorwaarden die in de lijst zijn voorzien, die aantonen dat de rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden, ter beschikking te houden van de adviserend-arts, en op vraag van deze laatste ze te bezorgen.

B. Lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en hun specifieke vergoedingsvoorwaarden

Paragraaf 9000000

§ 9000000 is geschrapt op 01/12/2020.

Paragraaf 9010000

a) De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die een autologe stamceltransplantatie hebben ondergaan.

b) De patiënt komt in aanmerking voor deze onderhoudsbehandeling indien de patiënt na de autologe transplantatie minstens een stabiele ziekte vertoont.

c) De maximale vergoedbare dagelijkse dosis is beperkt tot 15 mg te realiseren met maximaal 1 capsule per dag.

g) Dans les cas où la réglementation prévoit l'intervention d'un médecin spécialiste pour la confirmation du diagnostic et/ou la mise au point du traitement de l'affection visée, il va de soi que, sauf disposition contraire précisée dans la réglementation, les prescriptions rédigées par le médecin traitant pendant la période autorisée par le médecin-conseil entrent en ligne de compte pour le remboursement.

h) Pour les médicaments avec une procédure de Collège orphelin, la procédure applicable est celle visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare. Dans ce cas, les éléments de preuve doivent toujours être mis à la disposition du médecin-conseil.

i) Le pharmacien dispensateur doit toujours avoir accès aux autorisations autorisées pendant la période autorisée.

j) Dans les cas où le régime du tiers payant n'est pas appliqué, le pharmacien peut remettre le formulaire "paiement au comptant" dûment complété, visé à l'annexe 30 du Règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

k) L' introduction d'une demande via la plateforme électronique ne dispense pas les dispensateurs de soins de remplir les autres documents nécessaires, si la condition de remboursement le prévoit.

l) Le prescripteur et le demandeur s'engagent à tenir à la disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du bénéficiaire, les éléments de preuve, mentionnés dans les conditions de remboursement prévues dans la liste, confirmant que le bénéficiaire satisfait aux conditions de remboursement, et à sa demande, de les transmettre.

B. Liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et leurs conditions de remboursement spécifiques

Paragraphe 9000000

§ 9000000 est supprimé au 01/12/2020.

Paragraphe 9010000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'entretien du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes ayant reçu une autogreffe de cellules souches.

b) Le patient est éligible pour le traitement d'entretien s'il présente au moins une maladie stable après la greffe autologue.

c) La posologie journalière maximale remboursable est limitée à 15 mg, consistant en un maximum de 1 gélule par jour de traitement.

d) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in inwendige geneeskunde met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts -specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische notificatie ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentiseerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich ertoe verbindt

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

d) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une notification électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrite au point c), qui s'engage

- à ce que toutes les conditions au point a) soient remplies ;
- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande ;
- à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visée au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LENALIDOMIDE ACCORD 10 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-330	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-330	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-330	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 15 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-348	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-348	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-348	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-389	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-389	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-389	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE EG 10 mg			EG					ATC: L04AX04
	7732-522	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-522	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-522	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE EG 15 mg			EG					ATC: L04AX04
	7732-530	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-530	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	71,0633	71,0633		

A-29 **	7732-530	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 5 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-506	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-506	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-506	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EUGIA 10 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX04
	7734-288	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 15 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX04
	7734-296	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 5 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX04
	7734-262	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 10 mg		GRINDEKS - KALCEKS						ATC: L04AX04
	7741-044	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 15 mg		GRINDEKS - KALCEKS						ATC: L04AX04
	7741-051	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 5 mg		GRINDEKS - KALCEKS						ATC: L04AX04
	7741-036	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE KRKA 10 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: L04AX04
	7733-405	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-405	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-405	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 15 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: L04AX04
	7733-413	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-413	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-413	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: L04AX04
	7733-454	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		

A-29 *	7733-454	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-454	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE MYLAN 10 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-470	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-470	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-470	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 15 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-488	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-488	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-488	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 5 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-553	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-553	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-553	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,5929	69,5929		

REVLIMID 10 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	0788-265	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 15 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	0788-273	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	0788-257	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	69,5929	69,5929		

Paragraaf 9020000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend aan een diabetespatiënt behandeld in het kader van de overeenkomsten inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten n° 786, n° 7865 of n° 7867 en die voldoen aan de voorwaarden van deze overeenkomst

b) Voor de eerste aanvraag en voor een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling, bezorgt de behandelende arts een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in bijlage weergegeven, aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts aan dat aan de voorwaarden bedoeld onder punt a) werd voldaan. De voormelde arts bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend arts.

Met het oog hierop reikt de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

Paragraphe 9020000

a) La spécialité peut être remboursée si elle est administrée à un patient diabétique traité dans le cadre des Conventions pour l’auto-régulation du diabète n° 786, n° 7865 ou n° 7867 et qui remplissent les conditions de cette convention.

b) Pour la première demande ainsi que pour une demande de prolongation de remboursement, le médecin traitant envoie un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l’organisme assureur. Ainsi le médecin précité démontre que les conditions visées sous a) sont remplies. Sur demande, le médecin précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation, dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

BIJLAGE

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van farmaceutische specialiteit
⊔ FIASP FlexTouch
⊔ FIASP Penfill patronen
⊔ FIASP PumpCart patronen
⊔ FIASP Flacon
(§ 9020000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I. <u>Identificatie rechthebbende (naam. voornaam. aansluitingsnummer):</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II. <u>Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren:</u>

Ik ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de bovenvermelde diabetespatiënt wordt behandeld in het kader van de overeenkomsten inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten n° 786, n° 7865 of n° 7867 en die voldoen aan de voorwaarden van deze overeenkomst:

⊔ voor wat betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling

OF

⊔ voor wat betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling:

Ik vraag de terugbetaling aan voor 12 maanden.
Desgevraagd bezorg ik de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de arts-adviseur van de verzekeringsinstelling,

III. <u>Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique
⊔ FIASP FlexTouch
⊔ FIASP Penfill cartouches
⊔ FIASP PumpCart cartouches
⊔ FIASP Flacon
(§ 9020000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

I. Identification du bénéficiaire (nom, prénom. N° d'affiliation):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II. Eléments à attester par le médecin traitant:

Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient diabétique mentionné ci-dessus est traité dans le cadre des Conventions pour l'autorégulation du diabète n° 786, n° 7865 ou 7867 qui remplissent les conditions de cette convention:

⊔ En ce qui concerne une première demande

OU

⊔ En ce qui concerne une demande de prolongation

Je demande le remboursement pour 12 mois.
Sur demande j'envoie au médecin conseil de l'organisme assureur les pièces justificatives démontrant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III. Identification du médecin (nom, prénom, adresse. N° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

FIASP 100 UI/mL PUMPCART		NOVO NORDISK PHARMA						ATC: A10AB05
A-11	4219-010 ***4219-010***	5 patronen 1,6 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	5 cartouches 1,6 mL solution injectable, 100 U/mL	M	23,87 ***13,97***	23,87 ***13,97***	1,00	2,00

A-11 *	7729-676	1 patrron 1,6 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 1,6 mL solution injectable, 100 U/mL		3,6060	3,6060		
A-11 **	7729-676	1 patrron 1,6 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 1,6 mL solution injectable, 100 U/mL		2,9620	2,9620		

FIASP 100 unités/ml		NOVO NORDISK PHARMA						ATC: A10AB05
A-11	3593-746	10 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	10 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL	M	79,19	79,19	1,00	2,00
	3593-746				***62,24***	***62,24***		
A-11 *	7721-400	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		7,3080	7,3080		
A-11 **	7721-400	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL		6,5970	6,5970		

FIASP 100 unités/ml		NOVO NORDISK PHARMA						ATC: A10AB05
A-11	3593-720	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 100 U/mL	M	24,41	24,41	1,00	2,00
	3593-720				***14,44***	***14,44***		
A-11 *	7721-418	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 mL solution injectable, 100 U/mL		1,8630	1,8630		
A-11 **	7721-418	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 mL solution injectable, 100 U/mL		1,5310	1,5310		

FIASP 100 U/mL PENFILL		NOVO NORDISK PHARMA						ATC: A10AB05
A-11	3593-712	5 patronen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	5 cartouches 3 mL solution injectable, 100 U/mL	M	36,33	36,33	1,00	2,00
	3593-712				***24,82***	***24,82***		
A-11 *	7727-175	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL		6,4060	6,4060		
A-11 **	7727-175	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL		5,2620	5,2620		

Paragraaf 9030000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pitolisant komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van narcolepsie type 1 bij rechthebbenden vanaf 6 jaar, voor zover alle volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Een hypersomnie tijdens een periode van tenminste 3 maanden.

2. De hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik.

3. Uitsluiting van alle andere oorzaken van hypersomnie of slaapstoornissen. Daartoe werd een nachtelijke polysomnografische registratie uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.

4. Maatregelen van slaaphygiëne werden toegepast tijdens minimum 1 maand.

5. Aanwezigheid van kataplexie, gedefinieerd als een plotse en voorbijgaande episode van verlies van spiertonus uitgelokt door emoties, sedert minstens 4 weken en gedurende dewelke de patiënt gemiddeld 7 invaliderende aanvallen per week vertoont. Daartoe bevat het medisch rapport ook de frequentie (dagelijks of wekelijks), de beschrijving, de ernst en de uitlokkende factoren van deze aanvallen.

6. De diagnose van narcolepsie type 1 moet bevestigd worden door :

Paragraphe 9030000

a) La spécialité pharmaceutique à base de pitolisant fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de crises de narcolepsie type 1 chez des bénéficiaires à partir de 6 ans, pour autant que toutes les conditions suivantes soient remplies simultanément :

1. Une hypersomnie pendant une période d'au moins 3 mois.

2. L'hypersomnie ne peut pas être expliquée par l'usage de médicaments ou par des conduites d'addiction.

3. Exclusion de toutes autres causes d'hypersomnie ou de troubles du sommeil. A cet effet, une polysomnographie du sommeil aura été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.

4. Des mesures d'hygiène du sommeil ont été essayées préalablement pendant au moins un moins.

5. La présence de cataplexie, définie comme un épisode soudain et transitoire de perte de tonus musculaire provoqué par l'émotion, depuis au moins 4 semaines et durant lesquelles le patient présente en moyenne 7 crises à caractère invalidant par semaine. Le rapport médical reprendra à cet effet la fréquence (journalière ou hebdomadaire), la description, la gravité et les facteurs déclencheurs de ces crises.

6. Le diagnostic de narcolepsie type 1 doit être confirmé par :

6.1 Een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde inslaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoont.

6.1.1 EN tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods binnen de 15 minuten na het inslapen).

6.1.2 OF 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT EN tenminste 1 SOREMP op de MSLT.

Deze beide opeenvolgende onderzoeken moeten de melding van de starturen van deze testen bevatten en moeten uitgevoerd worden zonder geneesmiddelen zoals antidepressiva, psychostimulantia en/of neuroleptica. De eventuele stopzetting van deze geneesmiddelen moet ten minste 2 weken vóór de uitvoering van de testen gebeurd zijn. De datum van deze stopzetting moet vermeld worden.

6.2 OF een hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/mL of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

Het protocol zal ook de referentiewaarden van het laboratorium vermelden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 36 mg per dag.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van de resultaten van de diagnostische testen (enkel voor de eerste aanvraag), en, in alle gevallen.

- Van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld, gedateerd en ondertekend door een neuroloog, een kinderneuroloog, een psychiater, een pneumoloog of een pediater, met ervaring in de opvolging van slaapstoornissen en verbonden aan een slaapcentrum met een overeenkomst met het Instituut aangaande de diagnose en de behandeling van het slaapapneusyndroom.

- EN van een omstandig evolutieverslag dat de motivatie bevat voor het voorschrijven van deze specialiteit en het beantwoorden aan de vergoedingscriteria beschreven op punt a).

Door dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de bovenvermelde arts, gelijktijdig :

1) Vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, verbindt zich er toe het vervolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende, en, indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft, bevestigt de aanwezigheid van de bovenstaande criteria en bevestigt dat een klinisch omstandig verslag toegevoegd werd dat de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft, en dat de datum en de resultaten van de uitgevoerde complementaire examens, evenals de toegediende behandelingen vermeldt (datum, dosis, vastgestelde effecten).

2) Vermeldt de elementen die toelaten :

- Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.

- De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

3) Verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

4) Verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt g) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en de therapeutische uitkomst van de betrokken rechthebbende.

6.1 Un test de Multiple Sleep Latency (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie du sommeil (PSG) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes.

6.1.1 ET au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods dans les 15 minutes de l'endormissement) pendant le MSLT.

6.1.2 OU 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT ET au moins 1 SOREMP sur le MSLT.

Ces deux examens successifs doivent reprendre la mention des heures de début des tests et être réalisés sans médication de type antidépresseurs, psychostimulants et/ou neuroleptiques. L'éventuel arrêt de ces derniers doit se faire au minimum 2 semaines avant la réalisation des tests et la date de cet arrêt sera également mentionnée.

6.2 OU un taux d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien inférieur ou égal à 110 pg/mL ou de moins de 1/3 de la valeur moyenne normale.

Le protocole mentionnera également les valeurs de référence du laboratoire.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 36 mg par jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au préalable au médecin-conseil des résultats des tests diagnostiques (uniquement pour la première demande), et, dans tous les cas.

- D'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent § , complété, daté et signé par un neurologue, un neurologue pédiatrique, un psychiatre, un pneumologue ou un pédiatre, expérimenté dans la prise en charge des troubles du sommeil et attaché à un centre de sommeil ayant avec l'Institut une convention relative au diagnostic et au traitement du syndrome des apnées du sommeil.

- ET d'un rapport d'évolution circonstanciel comportant notamment la motivation de la prescription de cette spécialité et la réponse aux critères de remboursement décrits au point a).

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1) Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, s'engage à assurer le suivi de certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire et, lorsqu'il s'agit d'une première demande, atteste la présence des critères susvisés et atteste qu'il joint en annexe un rapport clinique circonstanciel décrivant l'évolution ancienne et récente de l'affection, mentionnant notamment les dates et les résultats des examens complémentaires réalisés, ainsi que les traitements administrés (dates, doses, effets constatés).

2) Mentionne les éléments permettant :

- D'identifier le Centre susvisé auquel il est attaché.

- D'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

3) S'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4) S'engage à collaborer, en application du point g) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et à l'effet thérapeutique chez le bénéficiaire concerné.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994. De toestemming voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van 12 maanden vernieuwd worden, op basis van een omstandig evolutieverslag van de arts hierboven bedoeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is. In het geval van een toename van het gewicht van meer dan 10% ten opzichte van het gewicht van de rechthebbende vóór het begin van de behandeling met deze specialiteit en/of van klinische tekens suggestief voor slaapgebonden ademhalingsstoornis , dient het evolutieverslag de afwezigheid van een slaapapnee syndroom op relevante wijze aan te tonen.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994. L'autorisation pour le remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois, sur base d'un rapport d'évolution circonstanciel du médecin spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la prolongation du traitement est médicalement justifiée. En cas d'une augmentation de poids de plus de 10% par rapport au poids du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par cette spécialité et/ ou de signes cliniques évocateurs d'un trouble ventilatoire lié sommeil, le rapport devra démontrer de façon pertinente l'absence de syndrome d'apnées du sommeil.

e) Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing :

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan de rechthebbende meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c). 2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt e) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point e) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

g) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en therapeutische uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

h) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en van specialiteiten op basis van natriumoxybaat wordt niet toegestaan.

h) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et des spécialités à base de oxybate de sodium n'est pas autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van pitolisant (§9030000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

⊔ **Het betreft een eerste aanvraag :**

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in neurologie, kinderneurologie, psychiatrie, pneumologie of pediatrie verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar oud is en lijdt aan narcolepsie type 1 :

a) Een hypersomnie tijdens een periode van minstens 3 maanden is vastgesteld.
EN
b) De hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik.
EN
c) De aanwezigheid van kataplexie gedefinieerd als een plotse en voorbijgaande episode van verlies van spiertonus uitgelokt door emoties, sedert minstens 4 weken en gedurende dewelke de patiënt gemiddeld 7 invaliderende aanvallen per week vertoont.

Bovendien is de diagnose van narcolepsie type 1 bevestigd door :

a) Een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde slaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoont.
EN
- Tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (*SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Period binnen de 15 minuten na het inslapen*).

OF
- 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT En tenminste 1 SOREMP op de MSLT.

OF
b) Een hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/mL of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

Bovendien,

a) Verbetert de rechthebbende onvoldoende door maatregelen van slaaphygiëne, toegepast gedurende tenminste één maand.
EN
b) Werd een nachtelijke polysomnografische registratie uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.

Ik bevestig dat het gewicht en de lengte van de rechthebbende op __/___/20__ de volgende waren :

Gewicht van de rechthebbende : …….. kg
Lengte van de rechthebbende : …….. cm

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 12 maanden (maximum 36mg/dag) noodzakelijk is.

Ik behoud de medische rapporten en de resultaten van de testen ter beschikking van de adviserende arts(*).

Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van §9030000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

⊔ **Het betreft een aanvraag tot verlenging** :

Ik bevestig dat het gewicht van de rechthebbende op __/___/20__ de volgende was :

Gewicht van de rechthebbende : …….. kg

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Ik weet dat in geval van gewichtstoename van meer dan 10% ten opzichte van het gewicht van de rechthebbende voor het begin van de behandeling met deze specialiteit en/of van klinische tekens suggestief voor een slaapgebonden ademhalingsstoornis , een evolutieverslag dat, op relevante wijze de afwezigheid van slaapapnee-syndroom aantoont, met dit formulier wordt toegevoegd.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de arts-specialist in neurologie, kinderneurologie, psychiatrie, pneumologie of pediatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - Wat betreft mijn praktijk voor de opvolging van deze rechthebbende :

Ik ben ervaren in de opvolging van slaapstoornissen op basis van :

⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de opvolging van slaapstoornissen :

Naam en adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende :
……
……
……

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt.

OF

⊔ Ik heb aan klinische studies deelgenomen over slaapstoornissen, die geleid hebben tot (een) peer reviewed publicatie(s):
Referenties van deze studie(s) en de betrokken publicatie(s) :
……
……
……

OF

⊔ Andere elementen die ik terzake acht (vb. opleiding met examen) :
……
……(Eventuele aanvullende referenties in bijlage).

Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten :
RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 -…-..-….
Naam : ……..
Adres : ……..……
……
……

De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn de volgende:
Naam en voornaam : ……..……
Adres : ……..……
……
……

(*) In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de polysomnografische registratie van de slaap met een Multiple Sleep Latency Test (MSLT) die een gemiddelde slaaplatentie van minder dan 8 minuten en tenminste twee sleep-onset REM (SOREM) episodes aantoont of het resultaat van de hypocretine-1 waarde (<u>enkel voor de eerste aanvraag van toelating.)</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

<u>ANNEXE A :</u> Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de pitolisant (§9030000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

<u>I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.) :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

<u>II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie, neurologie pédiatrique, psychiatrie, pneumologie ou en pédiatrie :</u>

⊔ **<u>Concerne la première demande :</u>**

Je soussigné, médecin, reconnu spécialiste en neurologie, neurologie pédiatrique, psychiatrie, pneumologie ou pédiatrie déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans et souffre de narcolepsie de type 1 :

a) Une hypersomnie pendant une période d'au moins 3 mois est établie.
ET
b) L'hypersomnie ne peut pas être expliquée par la médication et l'usage de médicaments.
ET
c) La présence de cataplexie définie comme un épisode soudain et transitoire de perte de tonus musculaire provoqué par l'émotion, depuis au moins 4 semaines et durant lesquelles le patient présente en moyenne 7 crises à caractère invalidant par semaine.

De plus le diagnostic de narcolepsie est confirmé par :

a) Un Multiple Sleep Latency Test (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes.
ET
- Durant le MSLT, au moins 2 épisodes sleep-onset REM (*SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Period dans les 15 minutes de l'endormissement*).

OU
- 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT Et au moins 1 SOREMP sur le MSLT.

OU
b) Une valeur d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien de moins de 110 pg/mL ou < 1/3 de la valeur moyenne normale.

De plus,

a) Le bénéficiaire présente une amélioration insuffisante par des mesures d'hygiène adaptées pendant au moins un mois.
ET
b) Une polysomnographie a été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.

J'atteste qu'en date du __/___/20__ le poids et la taille du bénéficiaire étaient les suivants :

Poids du bénéficiaire : ……. kg
Taille du bénéficiaire : ……. cm

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité durant une période de 12 mois (maximum 36 mg/jour).

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les résultats et rapports médicaux(*).

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de cette spécialité, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du §9030000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

⊔ **Concerne une demande de prolongation :**

J'atteste qu'en date du __/___/20__ le poids était le suivant :

Poids du bénéficiaire:……..kg

Je confirme que ce traitement apparait efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant le début du traitement.

Je sais qu'en cas d'augmentation de poids de plus de 10% par rapport au poids du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec cette spécialité et/ ou de signes cliniques évocateurs d'un trouble ventilatoire lié au sommeil, un rapport joint au présent formulaire doit démontrer de façon pertinente l'absence de syndrome d'apnées du sommeil.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste qu'une prolongation du remboursement de cette spécialité est justifiée pour une nouvelle période de 12 mois.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie, neurologie pédiatrique, psychiatrie, pneumologie ou en pédiatrie :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV - Ce qui concerne ma pratique pour le suivi de ce bénéficiaire :

Je suis expérimenté dans le suivi des troubles du sommeil sur base de :

⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois à l'hôpital cité ci-dessous, reconnu dans le suivi des troubles du sommeil :
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……

Et j'ai ajouté en annexe un certificat du médecin chef et / ou de la personne en charge de ce service, qui confirme cette nomination et les dates.

OU

⊔ J'ai participé à des études cliniques concernant le suivi des troubles du sommeil, qui a conduit à une (plusieurs) publication(s) peer reviewed.
Références de ce(s) étude(s) et le(s) publication(s) concernée(s) :
……
……
……

OU

⊔ Autres éléments que j'estime pertinents (ex. Formation avec examen) :
……
……..(éventuelles références en annexe).

Actuellement, je suis attaché à l'hôpital dont les coordonnées sont les suivantes :
Numéro d'identification INAMI de l'hôpital : 7.10 - … - .. - ….
Nom : ……
Adresse : ……..
……
……

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:
Nom et prénom : ……
Adresse : ……..
……
……

(*) En annexe à la demande actuelle, je joins le protocole de la polysomnographie avec Multiple Sleep Latency Test (MSLT) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes et au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREM) ou le résultat du dosage d'hypocrétine-1 (uniquement pour la première demande d'admission.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

WAKIX 18 mg		BIOPROJET PHARMA					ATC: N07XX11
	7721-343	***30 filmomhulde tabletten, 17,8 mg***	***30 comprimés pelliculés, 17,8 mg***	***339,94***	***339,94***		
B-266 *	7721-343	1 filmomhulde tablet, 17,8 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 30)	1 comprimé pelliculé, 17,8 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 30)	12,2483	12,2483		
B-266 **	7721-343	1 filmomhulde tablet, 17,8 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 30)	1 comprimé pelliculé, 17,8 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 30)	12,0113	12,0113		

WAKIX 4,5 mg		BIOPROJET PHARMA					ATC: N07XX11
	7721-335	***30 filmomhulde tabletten, 4,45 mg***	***30 comprimés pelliculés, 4,45 mg***	***339,94***	***339,94***		
B-266 *	7721-335	1 filmomhulde tablet, 4,45 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 30)	1 comprimé pelliculé, 4,45 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 30)	12,2483	12,2483		
B-266 **	7721-335	1 filmomhulde tablet, 4,45 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 30)	1 comprimé pelliculé, 4,45 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 30)	12,0113	12,0113		

Paragraaf 9040100

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van een gevorderd niercelcarcinoom bij volwassenen volgend op minstens één voorgaande behandeling bestaande uit een immuun checkpoint inhibitor en/of een vasculair endotheliale groeifactor (VEGF) gerichte therapie, anders dan cabozantinib, en dit voor een eenmalige beoordelingsperiode van maximaal 90 dagen behandeling.

Deze behandeling is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- Radiologische progressie gedurende of na voorafgaande behandeling met een immuun checkpoint inhibitor en/of een VEGF-gerichte behandeling werd vastgesteld door CT of MRI scan;

- Een Karnofsky Performance Status (KPS) score van >= 70% werd vastgesteld;

- De medische toestand van de rechthebbende rechtvaardigt de opstart van de behandeling;

- Minstens één voorgaande behandeling met een immuun checkpoint inhibitor en/of een VEGF-gerichte therapie werd toegediend;

- Voorgaande behandeling met andere anti-kanker behandelingen (zoals cytokines, monoklonale antilichamen, etc.) zijn toegelaten.

a') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 augustus 2019 werden behandeld met CABOMETYX en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling toegekend worden voor zover de modaliteiten zoals vermeld onder punt a) gerespecteerd worden.

Paragraphe 9040100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement des adultes atteints d'un carcinome rénal avancé après au moins un traitement constitué des inhibiteurs des points de contrôle immunitaires et/ou une thérapie ciblée des récepteurs du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF) , autre que cabozantinib, et ceci pour une période d'évaluation unique de maximum 90 jours de traitement.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- La progression radiologique pendant ou après un traitement constitué des inhibiteurs des points de contrôle immunitaires et/ou une thérapie ciblant le VEGF a été établi au moyen d'un CT-scan ou d'IRM ;

- L'indice de performance de Karnofsky (KPS) établi était de >= 70 % ;

- L'état médical du bénéficiaire justifie le début du traitement ;

- Au moins un traitement préalable constitué des inhibiteurs des points de contrôle immunitaires et/ou une thérapie ciblant le VEGF a été administré ;

- Des traitements préalables avec d'autres traitements anti-cancéreux (comme les cytokines, anticorps monoclonaux, , etc.) sont autorisés.

a') Pour les bénéficiaires qui avaient déjà été traités avec CABOMETYX avant le 1er août 2019 et qui remplissaient les conditions mentionnées au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé dans la mesure où les modalités énoncées au point a) sont respectés.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 60 mg, gerealiseerd door inname van één tablet per dag, en dit voor een behandelingsduur van maximaal 90 dagen.

Het vaststellen van het aantal terugbetaalbare verpakkingen voor de maximale behandelingsduur van 90 dagen moet tevens rekening houden met de niet-vergoede verpakkingen van CABOMETYX waarmee de rechthebbende vermeld onder punt a') reeds werd behandeld.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe na minstens 8 weken en ten laatste na 12 weken behandeling, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren die alle nodige onderzoeken, inclusief gepaste medische beeldvorming, omvat overeenkomstig de meest recente ESMO richtlijnen.

f) De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van CABOMETYX zijn vermeld.

g) De vergoeding voor deze eenmalige beoordelingsperiode van maximaal 90 dagen behandeling kan enkel worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag. Aangezien voor behandeling van vermoedelijke bijwerkingen van het geneesmiddel mogelijk een tijdelijke onderbreking nodig kan zijn, worden er 18 weken vergoeding voorzien.

Deze elektronische aanvraag moet worden ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt b), d), e), f) en i);

- dat hij/zij zich er toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomopathologische onderzoeken,…), de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 60 mg, gerealiseerd door inname van één tablet per dag en dit voor een behandelingsduur van maximaal 90 dagen;

- dat hij/zij weet dat voor het vaststellen van het aantal terugbetaalbare verpakkingen voor de behandelingsduur van maximaal 90 dagen tevens rekening moet worden gehouden met de niet-vergoede verpakkingen waarmee de rechthebbende vermeld onder punt a') reeds werd behandeld.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 60 mg, réalisée avec un comprimé par jour, et ceci pour une période de traitement de maximum 90 jours.

La détermination du nombre de conditionnements remboursables pour la période de traitement de 90 jours maximum, tiendra également compte des conditionnements non remboursés de CABOMETYX avec lesquels le bénéficiaire mentionné au point a') a déjà été traité.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou en urologie ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique après 8 semaines au moins et au plus tard après 12 semaines de traitement, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, par toutes investigations nécessaires, y inclus l'imagerie médicale appropriée conformément aux directives ESMO les plus récentes.

f) Le traitement doit être administré, et éventuellement stoppé en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de CABOMETYX.

g) Le remboursement pour cette période d'évaluation unique de maximum 90 jours de traitement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique. Vue que la prise en charge des effets indésirables suspectés d'être liés au traitement peut nécessiter une interruption temporaire du traitement, le remboursement est prévu pour 18 semaines.

Cette demande de remboursement électronique devra être introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies;

- qu'il/elle s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points b), d), e), f) et i);

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques), les éléments de preuve qui attestent la situation décrite ainsi que la date à laquelle la consultation oncologique multidisciplinaire a eu lieu ;

- qu'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 60 mg, réalisée avec un comprimé par jour, et ceci pour une période de traitement de maximum 90 jours;

- qu'il/elle sait que la détermination du nombre de conditionnements remboursables pour la période de traitement de maximum 90 jours, tient également compte des conditionnements non remboursés de CABOMETYX avec lesquels le bénéficiaire mentionné au point a') a déjà été traité ;

- dat hij/zij weet dat de behandeling kan worden vergoed zolang de patiënt klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

- dat hij/zij zich er toe verbindt om na minstens 8 weken en ten laatste na 12 weken behandeling, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren die alle nodige onderzoeken, inclusief gepaste medische beeldvorming omvat overeenkomstig de meest recente ESMO richtlijnen;

- dat hij/zij weet dat de behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van CABOMETYX zijn vermeld;

- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van cabozantinib met een andere VEGF-gerichte therapie is nooit toegelaten. Gelijktijdige vergoeding van cabozantinib met een PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

i) Gelijktijdige vergoeding van cabozantinib met een andere VEGF-gerichte therapie is nooit toegelaten. Gelijktijdige vergoeding van cabozantinib met een PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

- qu'il/elle sait que le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire ;

- qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation clinique après 8 semaines au moins et au plus tard après 12 semaines de traitement, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, par toutes investigations nécessaires, y inclus l'imagerie médicale appropriée conformément aux directives ESMO les plus récentes ;

- qu'il/elle sait que le traitement doit être administré, et éventuellement stoppé en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de CABOMETYX ;

- qu'il/elle sait que le remboursement simultané du cabozantinib avec un autre traitement ciblant le VEGF n'est jamais autorisé. Le remboursement simultané du cabozantinib avec un autre inhibiteur PD-1 ou inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

i) Le remboursement simultané du cabozantinib avec un autre traitement ciblant le VEGF n'est jamais autorisé. Le remboursement simultané du cabozantinib avec un autre inhibiteur PD-1 ou inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CABOMETYX 20 mg			IPSEN					ATC: L01EX07
	7721-566	***30 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***30 comprimés pelliculés, 20 mg***		***5175,08***	***5175,08***		
A-65 *	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	182,8527	182,8527		
CABOMETYX 40 mg			IPSEN					ATC: L01EX07
	7721-574	***30 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***30 comprimés pelliculés, 40 mg***		***5175,08***	***5175,08***		
A-65 *	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	182,8527	182,8527		
CABOMETYX 60 mg			IPSEN					ATC: L01EX07
	7721-582	***30 filmomhulde tabletten, 60 mg***	***30 comprimés pelliculés, 60 mg***		***5175,08***	***5175,08***		
A-65 *	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	182,8527	182,8527		

Paragraaf 9040200

Paragraphe 9040200

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 12 maanden indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van een gevorderd niercelcarcinoom bij volwassenen volgend op minstens één voorgaande behandeling bestaande uit een immuun checkpoint inhibitor en/of een vasculair endotheliale groeifactor (VEGF) gerichte therapie, anders dan cabozantinib.

Deze behandeling wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld met CABOMETYX;

- De voorafgaande CABOMETYX behandeling moet vergoed zijn geweest, gedurende maximum 90 dagen behandeling, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 9040100 van hoofdstuk IV van dit besluit;

- OF De rechthebbende werd, vóór de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds minimaal 90 dagen behandeld met niet-vergoede verpakkingen van CABOMETYX in het kader van een medisch noodprogramma (NMP) en voldeed vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) en ook aan de voorwaarden vermeld onder punt c) t.e.m. f) van paragraaf § 9040100 van hoofdstuk IV van dit besluit;

- De rechthebbende vertoont geen ziekteprogressie op de behandeling met CABOMETYX;

- De behandeling met CABOMETYX wordt verdragen door de rechthebbende.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 60 mg, gerealiseerd door inname van één tablet per dag.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie.

d) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om op regelmatige basis een klinische evaluatie uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat overeenkomstig de meest recente ESMO richtlijnen.

e) De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van CABOMETYX zijn vermeld.

f) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt b), d), e) en h);

- dat hij/zij zich er toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaten van de controle onderzoeken nodig om afwezigheid van ziekteprogressie of intolerantie te verifiëren,…) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 60 mg, gerealiseerd door inname van één tablet per dag;

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour des périodes renouvelables de 12 mois si elle est administrée dans le cadre du traitement des adultes atteints d'un carcinome rénal avancé après au moins un traitement constitué des inhibiteurs des points de contrôle immunitaires et/ou une thérapie ciblée des récepteurs du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF), autre que cabozantinib.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- Le bénéficiaire a déjà été traité par CABOMETYX ;

- Le traitement préalable par CABOMETYX doit avoir été remboursé, durant au maximum 90 jours de traitement, sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe § 9040100 du chapitre IV de cet arrêté ;

- OU Le bénéficiaire a été traité durant au minimum 90 jours avant l'entrée en vigueur du remboursement par des conditionnements non remboursés de CABOMETYX dans le cadre d'un programme de « medical need », et il remplissait lors de l'initiation de la cure tous les critères du point a) ainsi qu'aux conditions figurant aux points c) à f) inclus du paragraphe § 9040100 du chapitre IV de cet arrêté ;

- Le bénéficiaire ne présente aucune progression de la maladie suite au traitement par CABOMETYX ;

- Le traitement par CABOMETYX est supporté par le bénéficiaire.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 60 mg, réalisée avec un comprimé par jour.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou en urologie ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer régulièrement une évaluation clinique par toutes investigations nécessaires, y inclus l'imagerie médicale appropriée conformément aux directives ESMO les plus récentes.

e) Le traitement doit être administré, et éventuellement stoppé en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de CABOMETYX.

f) Le remboursement pour des périodes renouvelables de 12 mois peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;

- qu'il s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points b), d), e) et h);

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques, les résultats des investigations de contrôle nécessaires pour vérifier l'absence de progression de la maladie ou d'intolérance,…), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite ;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 60 mg, réalisée avec un comprimé par jour ;

- dat hij/zij weet dat de behandeling kan worden vergoed zolang de patiënt klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om op regelmatige basis een klinische evaluatie uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat overeenkomstig de meest recente ESMO richtlijnen;

- verklaart dat hij/zij weet dat de behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van CABOMETYX zijn vermeld;

- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van cabozantinib met een andere VEGF-gerichte therapie is nooit toegelaten. Gelijktijdige vergoeding van cabozantinib met een PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in f).

h) Gelijktijdige vergoeding van cabozantinib met een andere VEGF-gerichte therapie is nooit toegelaten. Gelijktijdige vergoeding van cabozantinib met een PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

- qu'il sait que le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire ;

- qu'il s'engage à effectuer régulièrement une évaluation clinique par toutes investigations nécessaires, y inclus l'imagerie médicale appropriée conformément aux directives ESMO les plus récentes ;

- qu'il sait que le traitement doit être administré, et éventuellement stoppé en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de CABOMETYX ;

- qu'il sait que le remboursement simultané du cabozantinib avec un autre traitement ciblant le VEGF n'est jamais autorisé. Le remboursement simultané du cabozantinib avec un autre inhibiteur PD-1 ou inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point f).

h) Le remboursement simultané du cabozantinib avec un autre traitement ciblant le VEGF n'est jamais autorisé. Le remboursement simultané du cabozantinib avec un autre inhibiteur PD-1 ou inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CABOMETYX 20 mg			IPSEN					ATC: L01EX07
	7721-566	***30 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***30 comprimés pelliculés, 20 mg***		***5175,08***	***5175,08***		
A-65 *	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	182,8527	182,8527		
CABOMETYX 40 mg			IPSEN					ATC: L01EX07
	7721-574	***30 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***30 comprimés pelliculés, 40 mg***		***5175,08***	***5175,08***		
A-65 *	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	182,8527	182,8527		
CABOMETYX 60 mg			IPSEN					ATC: L01EX07
	7721-582	***30 filmomhulde tabletten, 60 mg***	***30 comprimés pelliculés, 60 mg***		***5175,08***	***5175,08***		
A-65 *	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	182,8527	182,8527		

Paragraaf 9050000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A voor zover de arts verantwoordelijk voor de behandeling attesteert dat de rechthebbende zich bevindt in één van de volgende situaties:

Paragraphe 9050000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A pour autant que le médecin responsable du traitement atteste que le bénéficiaire se trouve dans l'une des deux situations suivantes:

- het betreft een rechthebbende besmet met syfilis ongeacht het stadium, bewezen op basis van een VDRL,TPHA of RPR-test;

- het betreft een rechthebbende die de seksuele partner is van een patiënt besmet met syfilis.

b) Bovendien attesteert de hierboven vermelde arts, dat hij weet dat de maximaal vergoedbare posologie beperkt is tot 6 verpakkingen van 1,2 miljoen UI per jaar.

c) De hierboven vermelde arts verbindt zich ertoe om, in het medisch dossier van de patiënt de bewijsstukken die aantonen dat aan bovenvermelde voorwaarden werd voldaan op het ogenblik van het voorschrift (for infection :Test results of both treponemal and non-treponemal (RPR) assay, or Treponema pallidum PCR result and for reinfections: a fourfold rise of RPR titer), ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

d) Op basis van het attest opgemaakt door de arts verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de adviserende geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

- Soit qu’il s’agit d’un bénéficiaire qui est atteint syphilis quel que soit le stade, prouvée sur base de tests VDRL, TPHA ou RPR ;

- Soit qu’il s’agit d’un bénéficiaire qui est un partenaire sexuel d’un patient atteint de syphilis.

b) En outre, le médecin visé ci-dessus atteste qu’il sait que la posologie maximale remboursable est limitée à 6 conditionnements de 1,2 millions d’UI par année.

c) Le médecin visé ci-dessus s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du patient, les preuves que les conditions susmentionnées étaient satisfaites lors de la prescription (for infection: Test results of both treponemal and non-treponemal (RPR) assay, or Treponema pallidum PCR result and for reinfections: a fourfold rise of RPR titer).

d) Sur base de l’attestation du médecin responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous « b » de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EXTENCIN			LABORATOIRES DELBERT	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01CE08		
A-129	1527-050	1 injectieflacon 1200000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1200000 IU	1 flacon injectable 1200000 IU poudre pour solution injectable, 1200000 IU		21,05	21,05	1,00	2,00
	1527-050				***11,74***	***11,74***		
A-129 *	7721-707	1 injectieflacon 1200000 IU oplossing voor injectie, 1200000 IU	1 flacon injectable 1200000 IU solution injectable, 1200000 IU		15,1500	15,1500		
A-129 **	7721-707	1 injectieflacon 1200000 IU oplossing voor injectie, 1200000 IU	1 flacon injectable 1200000 IU solution injectable, 1200000 IU		12,4400	12,4400		

Paragraaf 9060100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van glecaprevir + pibrentasvir, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor de behandeling van chronische hepatitis C bij volwassen of adolescente rechthebbenden van 12 jaar en ouder, of kinderen met een gewicht van ten minste 45 kg.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 3 tabletten éénmaal per dag bij de maaltijd, gedurende een maximale periode van :

- Hetzij 8 weken (2 verpakkingen).

- Hetzij 12 weken (3 verpakkingen).

- Hetzij 16 weken (4 verpakkingen).

Paragraphe 9060100

a) La spécialité pharmaceutique à base de glecaprévir + pibrentasvir, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement d’une hépatite C chronique chez des bénéficiaires adultes ou adolescents âgés de 12 ans et plus, ou enfants pesant au moins 45kg.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale de 3 comprimés une fois par jour avec de la nourriture, pendant une durée maximale de :

- Soit 8 semaines (2 conditionnements).

- Soit 12 semaines (3 conditionnements).

- Soit 16 semaines (4 conditionnements).

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de pediatrie die verbonden is aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen of door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de interne geneeskunde.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige vergoeding van een specialiteit op basis van glecaprevir + pibrentasvir met specialiteiten op basis van peginterferon alfa, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir, of sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir is nooit toegestaan.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un centre hospitalier universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins ou par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de glecaprévir + pibrentasvir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir, ou sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MAVIRET 100mg/40mg			ABBVIE					ATC: J05AP57
	7721-541	***84 filmomhulde tabletten, 100 mg/ 40 mg***	***84 comprimés pelliculés, 100 mg/ 40 mg***		***12000,00***	***7250,00***		
Fb-19 *	7721-541	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 40 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 84)	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 40 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 84)		151,5132	91,5727		
Fb-19 **	7721-541	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 40 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 84)	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 40 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 84)		151,4286	91,4881		

Paragraaf 9060200

§ 9060200 is geschrapt op 01/03/2026.

Paragraphe 9060200

§ 9060200 est supprimé au 01/03/2026.

Paragraaf 9070000

§ 9070000 is geschrapt op 01/09/2019.

Paragraphe 9070000

§ 9070000 est supprimé au 01/09/2019.

Paragraaf 9080100

§ 9080100 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraphe 9080100

§ 9080100 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraaf 9080200

§ 9080200 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraaf 9080300

§ 9080300 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraaf 9080400

§ 9080400 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraaf 9090000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in associatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee csDMARDs of conventioneel synthetische Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte csDMARDs minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;

2. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van KEVZARA slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan KEVZARA slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 200 mg, toegediend éénmaal per twee weken, via subcutane weg.

Voor de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden betekent dit een maximum van 7 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen of 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten of pennen en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde pennen of 4 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen en 1 verpakking van 6 voorgevulde pennen.

c) De terugbetaling is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:

Paragraphe 9080200

§ 9080200 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraphe 9080300

§ 9080300 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraphe 9080400

§ 9080400 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraphe 9090000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux csDMARDs ou conventionel synthétic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux csDMARDs utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

2. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement par KEVZARA ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose ; en cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), KEVZARA ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 200 mg, administrée une fois toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée.

Pour la première période de remboursement de 6 mois, cela représente un maximum de 7 conditionnements de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s ou 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s et 2 conditionnements de 6 stylos prérempli(e)s ou 4 conditionnements de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s et 1 conditionnement de 6 stylos prérempli(e)s.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme e-health qui, ainsi, simultanément:

1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling, en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door een via het e-healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient rekening te houden met een maximale dosis van 200 mg, toegediend eenmaal per twee weken via subcutane weg.

Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

f) De toelatingen tot terugbetaling mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan de voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd;

2. attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score > 1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score:

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling >1.2

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Goede respons

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Matige respons

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 - 1.2

Huidige Score DAS28 < 3.2 : Matige respons

Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1 : Matige respons

Huidige Score DAS28 > 5.1 : Geen respons

3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor terugbetaling, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.

1. mentionne la date présumée de début du traitement, et le nombre de conditionnements souhaités;

2. s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-health, dûment complété, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

e) Le nombre de conditionnements remboursables pour la prolongation du traitement, tiendra compte d’une dose maximale de 200 mg, administrée une fois toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée.

Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d’une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient ou pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

f) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste que les conditions figurant au point a) en b) ci-dessus sont remplies;

2. atteste l’observation d’une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS-28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS-28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS-28 actuel:

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement >1.2

Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement 0.6 - 1.2

Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de Réponse

3. mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, et le nombre de conditionnements souhaités.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d’une copie de l’accord de remboursement, préalablement à la dispensation

i) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van volgende specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, etanercept, rituximab, abatacept, certolizumab pegol, golimumab, tocilizumab, baricitinib, tofacitinib is nooit toegestaan.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).

j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités suivantes à base de infliximab, adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, certolizumab pegol, golimumab, tocilizumab, baricitinib, tofacitinib n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KEVZARA 150 mg		SANOFI BELGIUM					ATC: L04AC14	
B-305	3593-662	2 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 150 mg	2 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 150 mg		923,67	923,67	8,50	12,80
	3593-662				***832,65***	***832,65***		
B-305	3775-384	6 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 150 mg	6 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 150 mg		2749,10	2749,10	8,50	12,80
	3775-384				***2497,96***	***2497,96***		
B-305 *	7721-798	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 150 mg		442,4917	442,4917		
B-305 **	7721-798	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 150 mg		441,3067	441,3067		
KEVZARA 150 mg		SANOFI BELGIUM					ATC: L04AC14	
B-305	3593-696	2 voorgevulde spuiten 1,14 mL oplossing voor injectie, 150 mg	2 seringues préremplies 1,14 mL solution injectable, 150 mg		923,67	923,67	8,50	12,80
	3593-696				***832,65***	***832,65***		
B-305 *	7721-780	1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 150 mg		444,8600	444,8600		
B-305 **	7721-780	1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 150 mg		441,3050	441,3050		
KEVZARA 200 mg		SANOFI BELGIUM					ATC: L04AC14	
B-305	3593-670	2 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 200 mg		923,67	923,67	8,50	12,80
	3593-670				***832,65***	***832,65***		
B-305	3775-376	6 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	6 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 200 mg		2749,10	2749,10	8,50	12,80
	3775-376				***2497,96***	***2497,96***		
B-305 *	7721-814	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 200 mg		442,4917	442,4917		
B-305 **	7721-814	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 200 mg		441,3067	441,3067		
KEVZARA 200 mg		SANOFI BELGIUM					ATC: L04AC14	
B-305	3593-688	2 voorgevulde spuiten 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 seringues préremplies 1,14 mL solution injectable, 200 mg		923,67	923,67	8,50	12,80

	3593-688				***832,65***	***832,65***		
B-305 *	7721-806	1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg		444,8600	444,8600		
B-305 **	7721-806	1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg		441,3050	441,3050		

Paragraaf 9100000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van een volwassen patiënt met gevorderd hepatocellulair carcinoom (HCC) met een ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) =< 1 bij wie ziekteprogressie werd vastgesteld onder sorafenib en wie tolerant was voor een voorafgaande behandeling met sorafenib, waarbij tolerantie gedefinieerd wordt als niet minder dan 20 dagen behandeling met sorafenib aan een minimum dosis van 400 mg per dag in de laatste 28 dagen voor stopzetting van de behandeling met sorafenib.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met behandelingscycli bestaande uit 3 weken 'on' en 1 week 'off' STIVARGA, aan een maximale posologie van 4 tabletten van 40 mg per dag.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een gastro-enteroloog met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (M.B. 26.09.2007) die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Het opstarten van een behandeling met STIVARGA moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

e) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

f) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt d) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt g) en h).

g) De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens de actuele RECIST-criteria en/of klinisch symptomatische progressie vertoont of indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

h) 8 weken na de start van de behandeling met STIVARGA, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, dient een klinische evaluatie worden uitgevoerd door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CAT of NMR) ten minste om de 8 weken te worden uitgevoerd.

i) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

j) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in i).

Paragraphe 9100000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé (CHC) avec un ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) =< 1 chez qui une progression de la maladie a été constatée sous sorafenib et qui a toléré le sorafenib, où la tolérance est définie comme au moins 20 jours de traitement avec sorafenib à une posologie minimale journalière de 400 mg dans les 28 derniers jours qui précèdent l'arrêt du traitement par sorafenib.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de cycles de traitement de 3 semaines « on » et 1 semaine « off » STIVARGA à une posologie maximale de 4 comprimés de 40 mg par jour.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie (A.M. du 26.09.2007) responsable du traitement.

d) L'initiation d'un traitement par STIVARGA doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

e) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Médicale a eu lieu.

f) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point d) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points g) et h) ci-dessous.

g) Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST actuels et/ou de progression clinique symptomatique ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

h) Une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) doit être effectuée 8 semaines après le début du traitement par STIVARGA, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CAT-scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines.

i) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

j) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point i).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

STIVARGA 40 mg		BAYER						ATC: L01EX05
	7712-797	***84 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***84 comprimés pelliculés, 40 mg***		***2280,74***	***2280,74***		
A-65 *	7712-797	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg		28,8654	28,8654		
A-65 **	7712-797	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg		28,7807	28,7807		

Paragraaf 9110100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend, onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van febriele neutropenie bij volwassen rechthebbenden die behandeld worden met een cytotoxische behandeling voor maligniteiten (met uitzondering van chronische myeloïde leukemie en myelodysplastische syndromen), en die tijdens het verloop van die behandeling:

1. Ofwel een neutropenie die lager dan 500/mm³ ligt en samen gaat met meer dan 38°C koorts;

2. Ofwel een neutropenie, lager dan 500/mm³ sedert minimum 5 dagen, vertonen;

(behandeling en secundaire preventie van febriele neutropenie).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) op basis van Pegfilgrastim en op basis van Lipegfilgrastim zijn vermeld.

c) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

d) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden ingeval de aanvankelijke cytotoxische behandelingen worden herhaald, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in c).

f) Eventuele technische problemen met de Neulasta on-body injector of met de Pelgraz voorgevulde injector worden beschouwd als een productklacht en de respectieve firma AMGEN of ACCORD HEALTHCARE vergoedt in dergelijke gevallen de kosten van respectievelijk de ‘on-body’- injector of de voorgevulde injector aan het ziekenhuis. Indien een vervangende dosis door middel van een manuele toediening met de voorgevulde spuit nodig wordt geacht, zal de respectieve firma AMGEN of ACCORD HEALTHCARE deze gratis ter beschikking stellen of vergoeden aan het ziekenhuis. Beide presentaties (‘on-body’-injector / voorgevulde injector en voorgevulde spuit) kunnen gedurende dezelfde behandelingscyclus niet gelijktijdig gefactureerd worden, noch aan de rechthebbende noch aan de ziekteverzekering.

g) Gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van Pegfilgrastim of op basis van Lipegfilgrastim met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep A-43 gedurende een zelfde behandelingscyclus is nooit toegelaten.

Paragraphe 9110100

a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée, sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie, pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires adultes traités par un traitement cytotoxique pour une pathologie maligne (à l’exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques), et qui présentent au cours de ce traitement:

1. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ accompagnée de fièvre supérieure à 38°C;

2. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ depuis minimum 5 jours;

(traitement et prévention secondaire de la neutropénie fébrile).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) à base de Pegfilgrastim et à base de Lipegfilgrastim.

c) Le remboursement est accordé sur base d’une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui s’engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l’organisme assureur, sur simple demande.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois en cas de répétition des traitements initiaux cytotoxiques sur base chaque fois d’une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d’une preuve de l’accord visé au point c)

f) D’éventuels problèmes techniques avec le on-body injector de Neulasta ou le stylo injecteur prérempli de Pelgraz sont considérées comme un défaut de produit et respectivement la firme AMGEN ou ACCORD HEALTHCARE prendra en charge dans de tels cas le coût de respectivement le ‘on-body’-injecteur/le stylo injecteur prérempli à l’hôpital. Si une dose de remplacement au moyen d’une administration manuelle s’avère nécessaire, respectivement la firme AMGEN ou ACCORD HEALTHCARE la mettra également gratuitement à disposition de l’hôpital, ou la remboursera à l’hôpital. Les deux présentations (‘on-body’-injecteur / stylo injecteur prérempli et seringue préremplie) ne peuvent pas être facturées simultanément au cours du même cycle de traitement, ni au bénéficiaire ni à l’ assurance maladie.

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de Pegfilgrastim ou à base de Lipegfilgrastim avec des spécialités admises sous le groupes de remboursement A-43 pendant un même cycle de traitement n’est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FULPHILA 6 mg			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L03AA13
	7742-075	***1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***502,12***	***502,12***		
A-43 *	7742-075	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	539,3600	539,3600		
A-43 **	7742-075	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	532,2500	532,2500		
LONQUEX 6 mg/0,6 mL			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: L03AA14
	7708-167	***1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 6 mg***	***1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 6 mg***		***618,09***	***618,09***		
A-43 *	7708-167	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg		662,2900	662,2900		
A-43 **	7708-167	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg		655,1800	655,1800		
LONQUEX 6 mg/0,6 mL (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L03AA14
	7723-885	***1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg***	***1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg***		***618,09***	***618,09***		
A-43 *	7723-885	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg		662,2900	662,2900		
A-43 **	7723-885	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg		655,1800	655,1800		
LONQUEX 6 mg/0,6 mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA14
	7729-874	***1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg***	***1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg***		***618,09***	***618,09***		
A-43 *	7729-874	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg		662,2900	662,2900		
A-43 **	7729-874	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg		655,1800	655,1800		
NEULASTA 6 mg (ANG)			AMGEN					ATC: L03AA13
	0797-233	***1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml***	***1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml***		***502,12***	***502,12***		
A-43 *	0797-233	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioR	539,3600	539,3600		
A-43 **	0797-233	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioR	532,2500	532,2500		
PELGRAZ 6 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA13
	7724-545	***1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***502,12***	***502,12***		

A-43 *	7724-545	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	539,3600	539,3600		
A-43 **	7724-545	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	532,2500	532,2500		

PELGRAZ 6 mg (INJECTOR)		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA13	
	7726-862	***1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***502,12***	***502,12***		
A-43 *	7726-862	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	539,3600	539,3600		
A-43 **	7726-862	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	532,2500	532,2500		

PELMEG 6 mg		MUNDIPHARMA					ATC: L03AA13	
	7724-677	***1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***502,12***	***502,12***		
A-43 *	7724-677	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	539,3600	539,3600		
A-43 **	7724-677	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	532,2500	532,2500		

PELMEG 6 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L03AA13	
	7727-514	***1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***502,12***	***502,12***		
A-43 *	7727-514	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	539,3600	539,3600		
A-43 **	7727-514	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	532,2500	532,2500		

PELMEG 6 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA13	
	7730-658	***1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***466,47***	***466,47***		
A-43 *	7730-658	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	501,5700	501,5700		
A-43 **	7730-658	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	494,4600	494,4600		

ZIEXTENZO 6 mg		SANDOZ					ATC: L03AA13	
	7725-393	***1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***502,12***	***502,12***		
A-43 *	7725-393	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	539,3600	539,3600		
A-43 **	7725-393	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	532,2500	532,2500		

Paragraaf 9110200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend, onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van febriele neutropenie bij volwassen rechthebbenden die behandeld worden met een cytotoxische behandeling voor maligniteiten (met uitzondering van chronische myeloïde leukemie en myelodysplastische syndromen), in één van de volgende situaties:

Paragraphe 9110200

a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée, sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie, pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires adultes traités par un traitement cytotoxique pour une pathologie maligne (à l’exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques), dans l’une des situations suivantes:

1. Cytotoxische behandeling met een risico voor febriele neutropenie >= 20%;

2. Cytotoxische behandeling met een risico voor febriele neutropenie >= 10%, waarbij rechthebbende- en/of tumor-gerelateerde factoren het risico op febriele neutropenie significant verhogen;

3. Gebruik van dose-dense of dose-intense chemotherapie schema's;

4. Om de noodzaak tot dosisverlaging en/of dosisuitstel van de behandeling te vermijden, meer bepaald bij een curatieve behandeling of bij een eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerde ziekte;

(primaire preventie van de febriele neutropenie).

1. Traitement cytotoxique avec un risque pour une neutropénie fébrile >= 20% ;

2. Traitement cytotoxique avec un risque pour une neutropénie fébrile >= 10%, et en présence de facteurs liés au bénéficiaire et/ou à la tumeur qui augmente le risque de façon significative ;

3. Utilisation de schéma de chimiothérapie dose-dense ou dose-intense ;

4. En prévention de devoir diminuer la dose et/ou de reporter la dose du traitement, en particulier quand il 's agit d'un traitement à visée curative ou un traitement de première ligne pour une maladie métastatique ;

(prévention primaire de la neutropénie fébrile).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) op basis van Pegfilgrastim en op basis van Lipegfilgrastim zijn vermeld.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) à base de Pegfilgrastim et à base de Lipegfilgrastim.

c) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

d) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden ingeval de aanvankelijke cytotoxische behandelingen worden herhaald, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois en cas de répétition des traitements initiaux cytotoxiques sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in c).

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point c).

f) Eventuele technische problemen met de Neulasta on-body injector of met de Pelgraz voorgevulde injector worden beschouwd als een productklacht en de respectieve firma AMGEN of ACCORD HEALTHCARE vergoedt in dergelijke gevallen de kosten van respectievelijk de 'on-body'- injector of de voorgevulde injector aan het ziekenhuis. Indien een vervangende dosis door middel van een manuele toediening met de voorgevulde spuit nodig wordt geacht, zullen respectievelijk de firma's AMGEN en ACCORD HEALTHCARE ook deze gratis ter beschikking stellen of vergoeden aan het ziekenhuis. Beide presentaties ('on-body'-injector / voorgevulde injector en voorgevulde spuit) kunnen gedurende dezelfde behandelingscyclus niet gelijktijdig gefactureerd worden, noch aan de rechthebbende noch aan de ziekteverzekering.

f) D'éventuels problèmes techniques avec le on-body injector de Neulasta ou le stylo injecteur prérempli de Pelgraz sont considérées comme un défaut de produit et respectivement la firme AMGEN ou ACCORD HEALTHCARE prendra en charge dans de tels cas le coût de respectivement le 'on-body'-injecteur/le stylo injecteur prérempli à l'hôpital. Si une dose de remplacement au moyen d'une administration manuelle s'avère nécessaire, respectivement la firme AMGEN ou ACCORD HEALTHCARE la mettra également gratuitement à disposition de l'hôpital, ou la remboursera à l'hôpital. Les deux présentations ('on-body'-injecteur / stylo injecteur prérempli et seringue préremplie) ne peuvent pas être facturées simultanément au cours du même cycle de traitement, ni au bénéficiaire ni à l' assurance maladie.

g) Gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van Pegfilgrastim of op basis van Lipegfilgrastim met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep A-43 gedurende een zelfde behandelingscyclus is nooit toegelaten.

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de Pegfilgrastim ou à base de Lipegfilgrastim avec des spécialités admises sous le groupes de remboursement A-43 pendant un même cycle de traitement n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

FULPHILA 6 mg	BIOCON BIOLOGICS BELGIUM	ATC: L03AA13

	7742-075	***1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***502,12***	***502,12***		
A-43 *	7742-075	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	539,3600	539,3600		
A-43 **	7742-075	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	532,2500	532,2500		

LONQUEX 6 mg/0,6 mL	TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: L03AA14		
	7708-167	***1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 6 mg***	***1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 6 mg***		***618,09***	***618,09***		
A-43 *	7708-167	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg		662,2900	662,2900		
A-43 **	7708-167	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg		655,1800	655,1800		

LONQUEX 6 mg/0,6 mL (Abacus)	ABACUS MEDICINE					ATC: L03AA14		
	7723-885	***1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg***	***1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg***		***618,09***	***618,09***		
A-43 *	7723-885	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg		662,2900	662,2900		
A-43 **	7723-885	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg		655,1800	655,1800		

LONQUEX 6 mg/0,6 mL (Orifarm)	ORIFARM BELGIUM					ATC: L03AA14		
	7729-874	***1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg***	***1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg***		***618,09***	***618,09***		
A-43 *	7729-874	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg		662,2900	662,2900		
A-43 **	7729-874	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg		655,1800	655,1800		

NEULASTA 6 mg (ANG)	AMGEN					ATC: L03AA13		
	0797-233	***1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml***	***1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml***		***502,12***	***502,12***		
A-43 *	0797-233	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioR	539,3600	539,3600		
A-43 **	0797-233	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioR	532,2500	532,2500		

PELGRAZ 6 mg	ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA13		
	7724-545	***1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***502,12***	***502,12***		
A-43 *	7724-545	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	539,3600	539,3600		
A-43 **	7724-545	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	532,2500	532,2500		

PELGRAZ 6 mg (INJECTOR)	ACCORD HEALTHCARE					ATC: L03AA13		
	7726-862	***1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***502,12***	***502,12***		
A-43 *	7726-862	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	539,3600	539,3600		
A-43 **	7726-862	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	532,2500	532,2500		

PELMEG 6 mg		MUNDIPHARMA						ATC: L03AA13
	7724-677	***1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***502,12***	***502,12***		
A-43 *	7724-677	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	539,3600	539,3600		
A-43 **	7724-677	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	532,2500	532,2500		

PELMEG 6 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L03AA13
	7727-514	***1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***502,12***	***502,12***		
A-43 *	7727-514	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	539,3600	539,3600		
A-43 **	7727-514	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	532,2500	532,2500		

PELMEG 6 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L03AA13
	7730-658	***1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***466,47***	***466,47***		
A-43 *	7730-658	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	501,5700	501,5700		
A-43 **	7730-658	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	494,4600	494,4600		

ZIEXTENZO 6 mg		SANDOZ						ATC: L03AA13
	7725-393	***1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***502,12***	***502,12***		
A-43 *	7725-393	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	539,3600	539,3600		
A-43 **	7725-393	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	532,2500	532,2500		

Paragraaf 9120000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel atezolizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt :

• Voor een geregistreerde indicatie geregistreerd voor 22.11.2025, i.e. een indicatie die voor 22.11.2025 vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

- De behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellige longkanker (NSCLC, Non-Small Cell Lung Cancer), na eerdere behandeling met chemotherapie bij volwassen rechthebbenden (monotherapie).

- De eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met extensive-stage kleincellige longcarcinoon (ES-SCLC), in combinatie met carboplatine en etoposide.

- De eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij wie de tumoren een PD-L1-expressie hebben op > = 50% tumorcellen (TC) of >= 10% tumorinfiltrerende immuuncellen (IC) en die geen EGFR-gemuteerd of ALK positief NSCLC hebben (monotherapie).

Paragraphe 9120000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif atezolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée :

• Pour une indication enregistrée avant le 22.11.2025, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) avant le 22.11.2025.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure (monothérapie).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) de stade étendu en association au carboplatine et à l'etoposide.

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 >= 50 % sur les cellules tumorales (TC) ou >= 10 % sur les cellules immunitaires infiltrant la tumeur (IC) et qui ne sont pas atteints d'un CBNPC avec EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) (monothérapie).

- De adjuvante behandeling na volledige resectie en platina-bevattende chemotherapie voor volwassen rechthebbenden met niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) met een hoog risico op recidief bij wie de tumoren PD-L1-expressie hebben op > of = 50% van de tumorcellen (TC) en die geen EGFR- mutatie of ALK-positieve NSCLC hebben (monotherapie).

• OF voor :

- De behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassenen rechthebbenden die niet in aanmerking komen voor chemotherapie op basis van cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade > or = 2 hearing loss, grade > or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) en carboplatine en bij wie de tumoren een PD-L1-expressie van > of = 5 % vertonen (monotherapie)(opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.08.2018 geldt de bijkomende beperking in verband met PD-L1-expressie niet; voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.04.2021 geldt de bijkomende beperking betreffende carboplatine niet).

- In combinatie met bevacizumab, paclitaxel en carboplatine, voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-plaveiselcel niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) indien de rechthebbende voldoet aan minstens 1 van de volgende bijkomende voorwaarden :

1. De tumor vertoont een mutatie van het EGFR-gen of is ALK-positief zoals werd aangetoond door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, ISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen. De rechthebbende heeft targeted therapy gekregen vóór de behandeling met betrokken specialiteit.

2. De rechthebbende vertoont één of meerdere levermetastasen vastgesteld bij abdominale CT-scan of MRI.

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (UC) na eerdere behandeling met platina-bevattende chemotherapie (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden).

- De eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd niet-plaveiselcel NSCLC, die geen EGFR-gemuteerd of ALK-positief NSCLC hebben, in combinatie met nab-paclitaxel en carboplatine (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden) (ter info: nab-paclitaxel wordt niet vergoed in deze indicatie).

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of inoperabel hepatocellulair carcinoom (HCC) in combinatie met bevacizumab die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie. De rechthebbende voldoet aan minstens 1 van de volgende bijkomende voorwaarden :

1. De rechthebbende lijdt aan een gevorderde carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC C die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie.

2. De rechthebbende lijdt aan een inoperabel hepatocellulair carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC B die niet in aanmerking komt voor levertransplantatie of locoregionale therapie, of indien de locoregionale therapie mislukt.

- In combinatie met nab-paclitaxel voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel lokaal gevorderde of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (TNBC) bij wie de

- Le traitement adjuvant, après résection complète et chimiothérapie à base de platine, des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avec un risque élevé de récidive, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 > ou = 50 % sur les cellules tumorales (TC) et qui ne présentent pas de CBNPC avec EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) (monothérapie).

• OU pour :

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade > or = 2 hearing loss, grade > or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) et carboplatine dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 > ou = 5 % (monothérapie) (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.08.2018, la limitation supplémentaire liée à l'expression PD-L1 ne s'applique pas ; pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.04.2021, la limitation supplémentaire concernant le carboplatine ne s'applique pas).

- En association avec le bevacizumab, paclitaxel et carboplatine, en première ligne de traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) non épidermoïde métastatique si le bénéficiaire répond à au moins une des conditions additionnelles suivantes :

1. La tumeur présente une mutation de l'EGFR ou est ALK-positive comme démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: ICH, ISH ou NGS (next generation sequencing). Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses. Le bénéficiaire a reçu un traitement ciblé avant de recevoir la spécialité concernée.

2. Le bénéficiaire présente une ou plusieurs métastase(s) hépatique(s) établie(s) par CT-scan ou par IRM.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure à base de platine (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde métastatique sans EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) en association au nab-paclitaxel et carboplatine (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants) (pour information: le nab-paclitaxel n'est pas remboursé dans cette indication).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur en association avec le bevacizumab si le bénéficiaire répond à au moins une des conditions additionnelles suivantes :

1. Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire avancé et est de statut Child Pugh A et de stade BCLC C n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur.

2. Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire non résécable/non opérable, est de statut Child Pugh A et de stade BCLC B et non candidat à la transplantation hépatique ou à un traitement loco-régional, ou après échec de traitement loco-régional.

- En association au nab-paclitaxel dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé non résécable ou métastatique, dont les tumeurs

tumoren een PD-L1-expressie hebben van > of = 1% en die niet eerder chemotherapie voor gemetastaseerde ziekte hebben ontvangen. (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden).

- De eerstelijnsbehandeling in monotherapie van volwassen rechthebbenden met gevorderd NSCLC, die niet in aanmerking komen voor een behandeling op basis van platinazouten (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden van wie de behandeling werd opgestart voor 01-10-2025).

Deze behandeling is slechts vergoed als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel atezolizumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel atezolizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt niet in aanmerking voor de vergoeding van nieuwe patiënten indien ze gebruikt wordt voor :

- Behandeling van volwassenen met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (UC) na eerdere behandeling met platina-bevattende chemotherapie (monotherapie);

- De eerstelijnsbehandeling van volwassenen met gemetastaseerd niet-plaveiselcel NSCLC, die geen EGFR-gemuteerd of ALK-positief NSCLC hebben, in combinatie met nab-paclitaxel en carboplatine.

- Vanaf 1 juli 2023, voor nieuwe machtigingen voor de behandeling in combinatie met nab-paclitaxel voor de behandeling van volwassenen met inoperabel lokaal gevorderde of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (TNBC) bij wie de tumoren een PD-L1-expressie hebben van > of = 1% en die niet eerder chemotherapie voor gemetastaseerde ziekte hebben ontvangen.

- De eerstelijnsbehandeling in monotherapie van volwassenen met gevorderd NSCLC, die niet in aanmerking komen voor een behandeling op basis van platinazouten.

a') De betrokken specialiteit blijft vergoed bij volwassen rechthebbenden met gevorderd of inoperabel hepatocellulair carcinoom (HCC) die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie, bij wie de behandeling met de betrokken specialiteit in combinatie met bevacizumab werd gestart voor het in werking treden van deze reglementering voor zover de vergoeding reeds werd goedgekeurd op basis van een aanvraag via het e-health platform.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

présentent une expression de PD-L1 > ou = 1% et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique. (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants).

- Le traitement de première ligne en monothérapie des bénéficiaires adultes atteints d'un CBNPC avancé inéligibles à un traitement à base de sels de platine (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants dont le traitement a commencé avant le 01-10-2025).

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier.

Le remboursement simultané d' une spécialité pharmaceutique à base du principe actif atezolizumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

La spécialité pharmaceutique à base du principe actif atezolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, ne peut pas être remboursée chez des nouveaux patients si elle est administrée pour :

- Traitement des adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure à base de platine (monothérapie).

- Traitement de première ligne des adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde métastatique sans EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) en association au nab-paclitaxel et carboplatine.

- À partir du 1er juillet 2023, pour des nouvelles autorisations pour le traitement en association au nab-paclitaxel dans le traitement des adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé non résécable ou métastatique, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 > ou = 1% et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique.

- Le traitement de première ligne en monothérapie des adultes atteints d'un CBNPC avancé inéligibles à un traitement à base de sels de platine.

a' La spécialité concernée reste remboursée chez les bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable non traité antérieurement par un traitement systémique, chez qui le traitement par la spécialité concernée en association au bevacizumab avait débuté avant l'entrée en vigueur de cette réglementation, pour autant que le remboursement ait été approuvé sur base d'une demande par la plateforme e-health.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de atezolizumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de atezolizumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, en in het geval van adjuvante NSCLC voor één enkele periode van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus :

- Vermeldt voor welke indicatie, vermeld onder punt a), de behandeling met atezolizumab gebruikt wordt.

- Verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Verklaart zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois, et dans le cas du traitement adjuvant du CBNPC pour une seule période de maximum 12 mois, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- Mentionne pour quelle indication décrit sous a) le traitement par atezolizumab va être administré.

- Atteste s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu).

- Atteste s'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de atezolizumab, le jour où un tel registre existera.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TECENTRIQ 1200 mg			ROCHE					ATC: L01FF05
	7722-010	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 60 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 60 mg/mL***		***4799,20***	***4799,20***		
A-28 *	7722-010	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 60 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 60 mg/mL	T	5094,2600	5094,2600		
A-28 **	7722-010	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 60 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 60 mg/mL	T	5087,1500	5087,1500		
TECENTRIQ 1875 mg			ROCHE					ATC: L01FF05
	7742-042	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 125 mg/mL***		***4799,20***	***4799,20***		
A-28 *	7742-042	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 125 mg/mL	T	5094,2600	5094,2600		
A-28 **	7742-042	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 125 mg/mL	T	5087,1500	5087,1500		
TECENTRIQ 840 mg			ROCHE					ATC: L01FF05
	7727-407	***1 injectieflacon 14 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 60 mg/mL***	***1 flacon injectable 14 mL solution à diluer pour perfusion, 60 mg/mL***		***3199,47***	***3199,47***		

A-28 *	7727-407	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor infusie, 60 mg/mL	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion, 60 mg/mL	T	3398,5500	3398,5500		
A-28 **	7727-407	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor infusie, 60 mg/mL	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion, 60 mg/mL	T	3391,4400	3391,4400		

Paragraaf 9130100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van daratumumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met lenalidomide en dexamethason, aan volwassen rechthebbenden met multipel myeloom die progressie van de ziekte vertonen en die minstens één voorafgaande behandeling hebben gehad. In de voorafgaande behandeling moet minstens één hematopoëtische stamceltransplantatie vervat geweest zijn behalve indien de rechthebbende hiervoor niet in aanmerking komt. Alle behandelingen toegediend in het kader van de stamceltransplantatie worden als één behandeling beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie.

De specialiteit komt niet in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend:

- aan patiënten die ziekteprogressie vertonen op een eerdere daratumumab-bevattende behandeling,

- en aan patiënten die minstens twee voorafgaande behandelingen hebben gehad als deze patiënten in de voorafgaande behandeling progressie vertonen op een op lenalidomide-bevattende combinatiebehandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie per toediening van 16 mg/kg voor de intraveneuze toediening en van 1800 mg voor subcutane toediening.

De terugbetaling van de subcutane afleveringsvorm geldt niet voor patiënten met een lichaamsgewicht >120 kg.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig :

- zich ertoe verbindt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld;

- die de desbetreffende behandelingslijn attesteert:

  - tweede lijn

  - derde lijn

  - vierde lijn of later;

- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

- zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

Paragraphe 9130100

a) La spécialité pharmaceutique à base de daratumumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec lenalidomide et dexamethasone chez des bénéficiaires adultes atteints de myélome multiple, présentant une progression de la maladie, et qui ont reçu au moins un traitement antérieur. Celui-ci comprend au moins une greffe de cellules souches sauf si le bénéficiaire est inéligible pour une telle greffe. Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre de cette greffe de cellules souches sont considérés comme un seul traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches.

La spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement si elle est administrée :

- aux patients présentant une progression de la maladie lors d'un traitement antérieur contenant du daratumumab,

- et aux patients ayant eu au moins deux traitements antérieurs, si ces patients ont présenté une progression lors d'un traitement précédent comprenant une thérapie combinée contenant du lenalidomide.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale par administration de de 16 mg/kg pour l'administration intraveineuse et de 1800 mg pour l'administration sous-cutanée.

Le remboursement de la forme pour administration sous-cutanée ne s'applique pas aux patients dont le poids corporel est >120 kg.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui simultanément:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;

- atteste la ligne de traitement concernée:

  - deuxième ligne

  - troisième ligne

  - quatrième ligne ou au-delà ;

- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;

- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DARZALEX 1800 mg			Janssen-Cilag					ATC: L01FC01
	7730-039	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg***		***5439,57***	***5439,57***		
A-124 *	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	T	5773,0500	5773,0500		
A-124 **	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	T	5765,9400	5765,9400		
DARZALEX 20 mg/mL			Janssen-Cilag					ATC: L01FC01
	7718-232	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***1813,19***	***1813,19***		
A-124 *	7718-232	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	T	1929,0900	1929,0900		
A-124 **	7718-232	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	T	1921,9800	1921,9800		
DARZALEX 20 mg/mL			Janssen-Cilag					ATC: L01FC01
	7718-224	***1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***524,00***	***524,00***		
A-124 *	7718-224	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	562,5500	562,5500		
A-124 **	7718-224	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	555,4400	555,4400		

Paragraaf 9130200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van daratumumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met bortezomib en dexamethason, aan volwassen rechthebbenden met multipel myeloom die progressie van de ziekte vertonen en die minstens één voorafgaande behandeling hebben gehad. In de voorafgaande behandeling moet minstens één hematopoëtische stamceltransplantatie vervat geweest zijn behalve indien de rechthebbende hiervoor niet in aanmerking komt. Alle behandelingen toegediend in het kader van de stamceltransplantatie worden als één behandeling beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie.

De specialiteit komt niet in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend:

- aan patiënten die ziekteprogressie vertonen op een eerdere daratumumab-bevattende behandeling,

- en aan patiënten die minstens twee voorafgaande behandelingen hebben gehad als deze patiënten in de voorafgaande behandeling

Paragraphe 9130200

a) La spécialité pharmaceutique à base de daratumumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec bortezomib et dexamethasone chez des bénéficiaires adultes atteints de myélome multiple, présentant une progression de la maladie, et qui ont reçu au moins un schéma de traitement antérieur comportant au moins une greffe de cellules souches sauf s'ils sont inéligibles pour une telle greffe de cellules souches. Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre d'une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches.

La spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement si elle est administrée :

- aux patients présentant une progression de la maladie lors d'un traitement antérieur contenant du daratumumab,

- et aux patients ayant eu au moins deux traitements antérieurs, si ces patients ont présenté une progression lors d'un traitement

progressie vertonen op een op bortezomib-bevattende combinatiebehandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie per toediening van 16 mg/kg voor de intraveneuze toediening en van 1800 mg voor subcutane toediening.

De terugbetaling van de subcutane afleveringsvorm geldt niet voor patiënten met een lichaamsgewicht >120 kg.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig :

- zich ertoe verbindt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld;
- die de desbetreffende behandelingslijn attesteert:
  - tweede lijn
  - derde lijn
  - vierde lijn of later;
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

précédent comprenant une thérapie combinée contenant du bortezomib.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale par administration de de 16 mg/kg pour l'administration intraveineuse et de 1800 mg pour l'administration sous-cutanée.

Le remboursement de la forme pour administration sous-cutanée ne s'applique pas aux patients dont le poids corporel est >120 kg.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui simultanément:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- atteste la ligne de traitement concernée:
  - deuxième ligne
  - troisième ligne
  - quatrième ligne ou au-delà ;
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DARZALEX 1800 mg			Janssen-Cilag					ATC: L01FC01
	7730-039	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg***		***5439,57***	***5439,57***		
A-124 *	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	T	5773,0500	5773,0500		
A-124 **	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	T	5765,9400	5765,9400		
DARZALEX 20 mg/mL			Janssen-Cilag					ATC: L01FC01
	7718-232	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***1813,19***	***1813,19***		

A-124 *	7718-232	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	T	1929,0900	1929,0900		
A-124 **	7718-232	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	T	1921,9800	1921,9800		

DARZALEX 20 mg/mL		Janssen-Cilag					ATC: L01FC01	
	7718-224	***1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***524,00***	***524,00***		
A-124 *	7718-224	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	562,5500	562,5500		
A-124 **	7718-224	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	555,4400	555,4400		

Paragraaf 9140000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in associatie met een schema dat 5-fluorouracil of capecitabine omvat, voor de behandeling van een rechthebbende met gemetastaseerde colorectale met een ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) < of = 1, en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit op basis van bevacizumab wordt voorgeschreven.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 5 mg/kg om de 2 weken of 7,5 mg/kg om de 3 weken.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een gastro-enteroloog met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (M.B. 26.09.2007) die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Het opstarten van een behandeling met een specialiteit op basis van bevacizumab moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

e) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt d) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt g) en h).

g) De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens RECIST 1.1.

h) 6 weken na de start van de behandeling met een specialiteit op basis van bevacizumab, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, dient een klinische evaluatie worden uitgevoerd door middel van een gepaste medische beeldvorming; na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming ten minste om de 9 weken te worden uitgevoerd.

i) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

Paragraphe 9140000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec un schéma qui contient le 5-fluorouracil ou la capécitabine, pour le traitement de bénéficiaires atteints d'un carcinome colorectal métastasé, avec un ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) < ou = 1, et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Resumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité à base de bévacizumab.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 5 mg/kg toutes les 2 semaines ou de 7,5 mg/kg toutes les 3 semaines.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie (A.M. du 26.09.2007) responsable du traitement.

d) L'initiation d'un traitement par une spécialité à base de bévacizumab doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

e) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Médicale a eu lieu.

f) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point d) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points g) et h) ci-dessous.

g) Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1.

h) Une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée doit être effectuée 6 semaines après le début du traitement par une spécialité à base de bévacizumab, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée doit être effectuée toutes les 9 semaines.

i) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

j) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in i).

j) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point i).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ABEVMY 25 mg/mL			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L01FG01
	7736-028	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
ABEVMY 25 mg/mL			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L01FG01
	7736-010	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
MVASI 25 mg/mL			AMGEN					ATC: L01FG01
	7728-066	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***146,46***	***146,46***		
A-28 *	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	162,3600	162,3600		
A-28 **	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	155,2500	155,2500		
MVASI 25 mg/mL			AMGEN					ATC: L01FG01
	7728-074	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***553,21***	***553,21***		
A-28 *	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	593,5100	593,5100		
A-28 **	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	586,4000	586,4000		
OYAVAS 25 mg/mL			EG					ATC: L01FG01

	7731-227	***1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

OYAVAS 25 mg/mL		EG						ATC: L01FG01
	7731-235	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L01FG01
	7736-705	***1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L01FG01
	7736-697	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer						ATC: L01FG01
	7728-496	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer						ATC: L01FG01
	7728-488	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

Paragraaf 9150100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van blinatumomab komt voor vergoeding in aanmerking op basis van de huidige paragraaf indien ze wordt toegediend voor maximaal twee cycli van 28 dagen in het kader van de inductiebehandeling van volwassenen met CD19-positieve recidiverende of refractaire precursor-B acute lymfoblastenleukemie (ALL).

Rechthebbenden met Philadelphia chromosoom positieve CD19-positieve recidiverende of refractaire precursor B ALL moeten zonder succes zijn behandeld met ten minste 2 tyrosinekinaseremmers (TKI's) en geen alternatieve behandelingsmogelijkheden hebben.

De respons op beide cycli inductiebehandeling van 28 dagen dient te worden geëvalueerd door middel van een bloedonderzoek, en in geval van een negatief bloedbeeld, gevolgd door een beenmergpunctie of biopsie. Een complete remissie wordt gedefinieerd als < of = 5% leukemische blasten in het beenmerg.

b) De vergoeding kan worden toegekend voor maximaal twee behandelingscycli (eerste en tweede cyclus inductiebehandeling).

De eerste behandelingscyclus bestaat uit een continue infusie gedurende 28 dagen (4 weken).

De tweede behandelingscyclus van 28 dagen moet worden gescheiden van de eerste behandelingscyclus door een rustperiode van 14 dagen (2 weken) zonder behandeling.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

Vanaf het ogenblik dat de patiënt tekenen van ziekteprogressie (inclusief verlies van eerder behaalde respons) vertoont (tijdens de eerste cyclus of voor het toedienen van de tweede cyclus of tijdens de tweede cyclus) komt verdere behandeling met deze specialiteit niet meer voor vergoeding in aanmerking.

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

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- verklaart zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- verklaart te weten dat de behandeling slechts wordt vergoed voor twee cycli (inductiebehandeling);

- verklaart te weten dat de tweede behandelingscyclus van 28 dagen moet worden gescheiden van de eerste behandelingscyclus door een rustperiode van 14 dagen (2 weken) zonder behandeling met deze specialiteit ;

- verklaart te weten dat de behandeling niet langer wordt vergoed indien de patiënt ziekteprogressie vertoont, of indien de behandeling niet langer wordt verdragen door de patiënt;

- verklaart zich ertoe te verbinden om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een bloedonderzoek, en in geval van een

Paragraphe 9150100

a) La spécialité pharmaceutique à base de blinatumomab fait l'objet d'un remboursement sur base du de présent paragraphe si elle est administrée pour un maximum de deux cycles de 28 jours dans le cadre du traitement d'induction des bénéficiaires adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B exprimant le CD19 en rechute ou réfractaire.

Les bénéficiaires présentant une LAL à précurseurs B exprimant le CD19 en rechute ou réfractaire avec chromosome Philadelphie positif doivent être en échec d'au moins deux traitements avec inhibiteurs de tyrosine kinase (ITK) et n'avoir aucune autre option de traitement.

La réponse à chaque de ces cycles de 28 jours de traitement d'induction devra être évaluée par un examen sanguin, puis, en cas de négativité de cet examen sanguin, par une ponction ou biopsie de moelle osseuse. Une rémission complète sera définie par un taux de blastes leucémiques médullaires < ou =5%.

b) Le remboursement peut être accordé pour un maximum de deux cycles de traitement (premier et deuxième cycle de traitement d'induction).

Le premier cycle de traitement est constitué de 28 jours (4 semaines) de perfusion continue.

Le second cycle de traitement de 28 jours doit être séparé du premier cycle de traitement par une période de repos sans traitement de 14 jours (2 semaines)

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agrée en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

À partir du moment où le patient présente des signes de progression de la maladie (y compris la perte d'une réponse préalablement acquise) (au cours du premier cycle ou avant l'administration du deuxième cycle ou au cours du deuxième cycle), la poursuite du traitement avec cette spécialité n'est plus remboursable.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;

- atteste s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;

- atteste savoir que le traitement n'est remboursé que pour deux cycles de traitement (thérapie d'induction) ;

- atteste savoir que le second cycle de traitement de 28 jours doit être séparé du premier cycle de traitement par une période de repos de 14 jours (2 semaines) sans traitement avec cette spécialité;

- atteste savoir que le traitement n'est plus remboursé si le patient présente des signes de progression de la maladie, ou si le traitement n'est plus toléré par le patient ;

- atteste s'engager à suivre le traitement d'une manière précise par un examen sanguin, puis, en cas de négativité de cet examen sanguin, par

negatief bloedbeeld, gevolgd door een beenmergpunctie of –biopsie, en te stoppen na 2 inductiebehandelingscycli indien de patiënt geen complete remissie heeft bereikt. Een complete remissie wordt gedefinieerd als < of = 5% leukemische blasten in het beenmerg;

- verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK);

- verklaart zich er toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt , beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

une ponction ou biopsie de moelle osseuse, et d'arrêter le traitement après 2 cycles de traitement d'induction si le patient n'a pas obtenu une rémission complète. Une rémission complète sera définie par un taux de blastes leucémiques médullaires < ou = 5% ;

- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP);

- atteste s'engager à coopérer dans l'enregistrement et la collecte des données codées concernant l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, le jour où un tel registre existera.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BLINCYTO 38,5 µg			AMGEN					ATC: L01FX07
	7722-192	***1 injectieflacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 38,5 µg***	***1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution pour perfusion, 38,5 µg***		***2073,24***	***1834,13***		
Fa-20 *	7722-192	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg		2204,7400	1951,2900		
Fa-20 **	7722-192	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg		2197,6300	1944,1800		

Paragraaf 9150200

§ 9150200 is geschrapt op 01/06/2023.

Paragraphe 9150200

§ 9150200 est supprimé au 01/06/2023.

Paragraaf 9150300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van blinatumomab komt voor vergoeding in aanmerking op basis van de huidige paragraaf indien ze wordt toegediend in het kader van de consolidatiebehandeling van volwassenen met CD19-positieve recidiverende of refractaire precursor-B acute lymfoblastenleukemie (ALL)

Deze behandeling is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld gedurende 2 cycli inductiebehandeling, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9150100 van hoofdstuk IV van dit besluit;

- De rechthebbende heeft geen intolerantie noch progressie van de ziekte vertoond tijdens de inductiebehandeling met deze specialiteit;

Paragraphe 9150300

a) La spécialité pharmaceutique à base de blinatumomab fait l'objet d'un remboursement sur base du présent paragraphe si elle est administrée dans le cadre du traitement de consolidation des bénéficiaires patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B exprimant le CD19 en rechute ou réfractaire

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- Le bénéficiaire a déjà été traité durant 2 cycles de traitement d'induction, remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe 9150100 du chapitre IV de cet arrêté ;

- Le bénéficiaire n'a présenté aucune intolérance ni progression de la maladie durant le traitement d'induction par cette spécialité ;

- De rechthebbende heeft een complete remissie bereikt op het einde van de inductiebehandeling (< of = 5% leukemische blasten in het beenmerg).

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.05.2023 werden behandeld gedurende 2 cycli inductiebehandeling, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de paragrafen 9150100 en 9150200 van hoofdstuk IV van dit besluit, kan de vergoeding van de consolidatiebehandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e) indien voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende heeft geen intolerantie noch progressie van de ziekte vertoond tijdens de inductiebehandeling met deze specialiteit;

- De rechthebbende heeft een complete remissie bereikt op het einde van de inductiebehandeling (< of = 5% leukemische blasten in het beenmerg).

b) De vergoeding kan worden toegekend voor maximaal 3 cycli consolidatiebehandeling.

Eén behandelingscyclus bestaat uit een continue infusie gedurende 28 dagen (4 weken). Tussen opeenvolgende behandelingscycli is er een behandelingsvrij interval van 14 dagen (2 weken).

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), en dit voor maximaal 3 cycli consolidatiebehandeling.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

Vanaf het ogenblik dat de patiënt tekenen van ziekteprogressie (inclusief verlies van eerder behaalde respons) vertoont tijdens één van deze consolidatiecycli of tijdens een behandelingsvrije periode tussen deze cycli, komt verdere behandeling met deze specialiteit niet meer voor vergoeding in aanmerking.

e) De vergoeding voor de consolidatiebehandeling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;

- verklaart zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- verklaart te weten dat opeenvolgende behandelingscycli van 28 dagen gescheiden moeten worden door een rustperiode van 14 dagen (2 weken) zonder behandeling met deze specialiteit ;

- verklaart dat de rechthebbende een complete remissie bereikt heeft op het einde van de inductiebehandeling (< of = 5% leukemische blasten in het beenmerg);

- verklaart te weten dat de behandeling niet langer wordt vergoed indien de patiënt ziekteprogressie vertoont, of indien de behandeling niet langer wordt verdragen door de patiënt;

- verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de

- Le bénéficiaire présente une rémission complète acquise après la fin du traitement d'induction (taux de blastes leucémiques médullaires < ou = 5%).

a') Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités durant 2 cycles de traitement d'induction, remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans les paragraphes 9150100 et 9150200 du chapitre IV de cet arrêté avant 01.05.2023, le remboursement de ce traitement de consolidation peut être accordé selon les modalités figurant au point e) si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire n'a présenté aucune intolérance ni progression de la maladie durant le traitement d'induction par cette spécialité ;

- Le bénéficiaire présente une rémission complète acquise après la fin du traitement d'induction (taux de blastes leucémiques médullaires < ou = 5%).

b) Le remboursement peut être accordé pour au maximum 3 cycles de traitement de consolidation.

Un cycle de traitement est constitué de 28 jours (4 semaines) de perfusion continue. Chaque cycle de traitement est séparé par une période de repos sans traitement de 14 jours (2 semaines).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), et ceci pour au maximum 3 cycles de traitement de consolidation.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agrée en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

À partir du moment où le patient présente des signes de progression de la maladie (y compris la perte d'une réponse préalablement acquise) au cours d'un de ces cycles de consolidation ou pendant une des périodes sans traitement entre ces cycles, la poursuite du traitement avec cette spécialité n'est plus remboursable.

e) Le remboursement pour le traitement de consolidation est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;

- atteste s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;

- atteste savoir que chaque cycle de traitement de 28 jours est séparé par une période de repos de 14 jours (2 semaines) sans traitement avec cette spécialité;

- atteste que le bénéficiaire a présenté une rémission complète acquise après la fin du traitement d'induction (taux de blastes leucémiques médullaires < ou = 5%) ;

- atteste savoir que le traitement n'est plus remboursé si le patient présente des signes de progression de la maladie, ou si le traitement n'est plus toléré par le patient ;

- atteste savoir sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée dans le Résumé des

Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) en dit voor maximaal 3 cycli consolidatiebehandeling;

- verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed na 3 volledige cycli consolidatiebehandeling;

- verklaart zich er toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Caractéristiques du Produit (RCP) et ceci pour au maximum 3 cycles de traitement de consolidation ;

- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursé après 3 cycles complets de traitement de consolidation ;

- atteste s'engager à coopérer dans l'enregistrement et la collecte des données codées concernant l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, le jour où un tel registre existera.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BLINCYTO 38,5 µg			AMGEN					ATC: L01FX07
	7722-192	***1 injectieflacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 38,5 µg***	***1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution pour perfusion, 38,5 µg***		***2073,24***	***1834,13***		
Fa-20 *	7722-192	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg		2204,7400	1951,2900		
Fa-20 **	7722-192	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg		2197,6300	1944,1800		

Paragraaf 9160000

§ 9160000 is geschrapt op 01/04/2020.

Paragraphe 9160000

§ 9160000 est supprimé au 01/04/2020.

Paragraaf 9170000

§ 9170000 is geschrapt op 01/09/2024.

Paragraphe 9170000

§ 9170000 est supprimé au 01/09/2024.

Paragraaf 9180000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van methotrexaat en subcutaan toe te dienen komt in aanmerking voor vergoeding

indien ze voorgeschreven werd ter behandeling van één van volgende aandoeningen, en dit in strikte overeenkomst met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van deze specialiteit:

- Actieve reumatoïde artritis bij rechthebbenden vanaf 18 jaar

- Polyartritische vormen van ernstige, actieve juveniele idiopathische artritis

- Ernstige psoriasis bij rechthebbenden vanaf 18 jaar

Paragraphe 9180000

a) La spécialité pharmaceutique à base de méthotrexate et à administrer en sous-cutanée fait l'objet d'un remboursement:

si elle a été prescrite pour le traitement d'une des affections suivantes, et en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité

- Polyarthrite rhumatoïde active chez des bénéficiaires de 18 ans ou plus

- Formes polyarticulaires de l'arthrite juvénile idiopathique active sévère

- Formes sévères de psoriasis chez des bénéficiaires de 18 ans ou plus

- Ernstige artritis psoriatica bij rechthebbenden vanaf 18 jaar

- Lichte tot matige vormen van de ziekte van Crohn bij rechthebbenden vanaf 18 jaar,

en dit bij rechthebbenden die eerder een behandeling met peroraal methotrexaat of een andere parenterale vorm van methotrexaat kregen gedurende minstens 12 weken en waarbij de respons of tolerantie op deze behandeling ontoereikend is gebleken. De naam en periode van toediening van deze eerdere specialiteit worden bijgehouden in het dossier van de rechthebbende.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de dosering volgens de bepalingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van deze specialiteit. Het aantal vergoedbare spuiten bedraagt maximaal 1 per week.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts verantwoordelijk voor de behandeling die daardoor verklaart:

- dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart;

- er zich toe te verbinden de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, bij te houden in het dossier van de rechthebbende;

- dat bij aanvraag tot verlenging van de vergoeding de eerdere behandeling met de specialiteit doeltreffend was, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- Formes sévères de l'arthrite psoriasique chez des bénéficiaires de 18 ans ou plus

- Formes légères à modérées de la maladie de Crohn chez des bénéficiaires de 18 ans ou plus,

et ceci chez des bénéficiaires qui ont reçu préalablement un traitement par méthotrexate per os ou une autre forme parentérale de méthotrexate pendant au moins 12 semaines, et chez qui la réponse ou la tolérance à ce traitement a été insuffisante. Le nom et la période d'administration de cette spécialité antérieure sont conservés dans le dossier du bénéficiaire.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte du dosage selon les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité. Le nombre de seringues remboursables est de maximum 1 seringue par semaine.

c) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin responsable du traitement, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

- s'engager à conserver dans le dossier du bénéficiaire les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée ;

- lors de la demande de prolongation du remboursement, que le traitement antérieur par la spécialité s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

d) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
METHOFILL 50 mg/mL			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX03
	7737-547	***6 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 10 mg***	***6 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 10 mg***		***84,90***	***42,42***		
Fb-9 *	7737-547	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 10 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 10 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	16,1833	8,6800		

Fb-9 **	7737-547	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 10 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 10 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	14,9983	7,4950		

METHOFILL 50 mg/mL		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX03
	7737-562	***6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg***	***6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 20 mg***		***118,42***	***59,22***		
Fb-9 *	7737-562	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 20 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	22,1067	11,6467		
Fb-9 **	7737-562	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 20 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	20,9217	10,4617		

METHOFILL 50 mg/mL		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX03
	7738-818	***6 voorgevulde spuiten 0,25 mL oplossing voor injectie, 12,5 mg***	***6 seringues préremplies 0,25 mL solution injectable, 12,5 mg***		***91,55***	***45,78***		
Fb-9 *	7738-818	1 voorgevulde spuit 0,25 mL oplossing voor injectie, 12,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,25 mL solution injectable, 12,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	17,3583	9,2733		
Fb-9 **	7738-818	1 voorgevulde spuit 0,25 mL oplossing voor injectie, 12,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,25 mL solution injectable, 12,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	16,1733	8,0883		

METHOFILL 50 mg/mL		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX03
	7737-570	***6 voorgevulde spuiten 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg***	***6 seringues préremplies 0,5 mL solution injectable, 25 mg***		***126,84***	***63,42***		
Fb-9 *	7737-570	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	23,5933	12,3900		
Fb-9 **	7737-570	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	22,4083	11,2050		

METHOFILL 50 mg/mL		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX03
	7738-826	***6 voorgevulde spuiten 0,35 mL oplossing voor injectie, 17,5 mg***	***6 seringues préremplies 0,35 mL solution injectable, 17,5 mg***		***108,31***	***54,18***		
Fb-9 *	7738-826	1 voorgevulde spuit 0,35 mL oplossing voor injectie, 17,5 mg	1 seringue préremplie 0,35 mL solution injectable, 17,5 mg	G	20,3200	10,7567		

		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)					
Fb-9 **	7738-826	1 voorgevulde spuit 0,35 mL oplossing voor injectie, 17,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,35 mL solution injectable, 17,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	19,1350	9,5717		

METHOFILL 50 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX03
	7738-834	***1 voorgevulde spuit 0,45 mL oplossing voor injectie, 22,5 mg***	***1 seringue préremplie 0,45 mL solution injectable, 22,5 mg***		***20,44***	***10,22***		
Fb-9 *	7738-834	1 voorgevulde spuit 0,45 mL oplossing voor injectie, 22,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,45 mL solution injectable, 22,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	26,3800	13,1900		
Fb-9 **	7738-834	1 voorgevulde spuit 0,45 mL oplossing voor injectie, 22,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,45 mL solution injectable, 22,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	21,6700	10,8300		

METHOFILL 50 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX03
	7738-859	***1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 30 mg***	***1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 30 mg***		***25,37***	***12,68***		
Fb-9 *	7738-859	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 30 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 30 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	32,7400	16,3600		
Fb-9 **	7738-859	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 30 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 30 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	26,8900	13,4400		

METHOFILL 50 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX03
	7737-539	***6 voorgevulde spuiten 0,15 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg***	***6 seringues préremplies 0,15 mL solution injectable, 7,5 mg***		***74,52***	***37,26***		
Fb-9 *	7737-539	1 voorgevulde spuit 0,15 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,15 mL solution injectable, 7,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	14,3500	7,7683		
Fb-9 **	7737-539	1 voorgevulde spuit 0,15 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,15 mL solution injectable, 7,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	13,1650	6,5833		

METHOFILL 50 mg/ml	ACCORD HEALTHCARE	ATC: L04AX03

	7738-842	***6 voorgevulde spuiten 0,55 mL oplossing voor injectie, 27,5 mg***	***6 seringues préremplies 0,55 mL solution injectable, 27,5 mg***		***139,50***	***69,78***		
Fb-9 *	7738-842	1 voorgevulde spuit 0,55 mL oplossing voor injectie, 27,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,55 mL solution injectable, 27,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	25,8300	13,5133		
Fb-9 **	7738-842	1 voorgevulde spuit 0,55 mL oplossing voor injectie, 27,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,55 mL solution injectable, 27,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	24,6450	12,3283		

METHOFILL 50 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX03
	7737-554	***6 voorgevulde spuiten 0,3 mL oplossing voor injectie, 15 mg***	***6 seringues préremplies 0,3 mL solution injectable, 15 mg***		***98,20***	***49,08***		
Fb-9 *	7737-554	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 15 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 15 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	18,5333	9,8550		
Fb-9 **	7737-554	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 15 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 15 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	17,3483	8,6700		

METOJECT 50 mg/mL		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: L04AX03
	7740-939	***12 voorgevulde spuiten 0,6 mL oplossing voor injectie, 30 mg***	***12 seringues préremplies 0,6 mL solution injectable, 30 mg***		***304,44***	***152,16***		
Fb-9 *	7740-939	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 30 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 30 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	27,4850	14,0333		
Fb-9 **	7740-939	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 30 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 30 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	26,8925	13,4408		

METOJECT 50 mg/mL		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: L04AX03
	7740-921	***12 voorgevulde spuiten 0,55 mL oplossing voor injectie, 27,5 mg***	***12 seringues préremplies 0,55 mL solution injectable, 27,5 mg***		***279,00***	***139,50***		
Fb-9 *	7740-921	1 voorgevulde spuit 0,55 mL oplossing voor injectie, 27,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,55 mL solution injectable, 27,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	G	25,2375	12,9150		
Fb-9 **	7740-921	1 voorgevulde spuit 0,55 mL oplossing voor injectie, 27,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het	1 seringue préremplie 0,55 mL solution injectable, 27,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté,	G	24,6450	12,3225		

		door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	le montant dû par l'assurance est calculé par 12)					

METOJECT 50 mg/ml		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: L04AX03
	7722-309	***12 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 10 mg***	***12 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 10 mg***		***169,79***	***84,89***		
Fb-9 *	7722-309	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 10 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 10 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	15,5908	8,0908		
Fb-9 **	7722-309	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 10 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 10 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	14,9983	7,4983		

METOJECT 50 mg/ml		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: L04AX03
	7722-333	***12 voorgevulde spuiten 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg***	***12 seringues préremplies 0,5 mL solution injectable, 25 mg***		***253,67***	***126,84***		
Fb-9 *	7722-333	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	23,0000	11,7967		
Fb-9 **	7722-333	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	22,4075	11,2042		

METOJECT 50 mg/ml		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: L04AX03
	7722-291	***12 voorgevulde spuiten 0,15 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg***	***12 seringues préremplies 0,15 mL solution injectable, 7,5 mg***		***149,07***	***74,54***		
Fb-9 *	7722-291	1 voorgevulde spuit 0,15 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,15 mL solution injectable, 7,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	13,7600	7,1767		
Fb-9 **	7722-291	1 voorgevulde spuit 0,15 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,15 mL solution injectable, 7,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	13,1675	6,5842		

METOJECT 50 mg/ml		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: L04AX03
	7722-325	***12 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg***	***12 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 20 mg***		***236,84***	***118,42***		
Fb-9 *	7722-325	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 20 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	21,5133	11,0533		

Fb-9 **	7722-325	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 20 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	20,9208	10,4608		

METOJECT 50 mg/ml		PHARMANOVIA BENELUX B.V.					ATC: L04AX03	
	7737-067	***12 voorgevulde spuiten 0,35 mL oplossing voor injectie, 17,5 mg***	***12 seringues préremplies 0,35 mL solution injectable, 17,5 mg***		***216,62***	***108,31***		
Fb-9 *	7737-067	1 voorgevulde spuit 0,35 mL oplossing voor injectie, 17,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,35 mL solution injectable, 17,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	19,7275	10,1600		
Fb-9 **	7737-067	1 voorgevulde spuit 0,35 mL oplossing voor injectie, 17,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,35 mL solution injectable, 17,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	19,1350	9,5675		

METOJECT 50 mg/ml		PHARMANOVIA BENELUX B.V.					ATC: L04AX03	
	7737-059	***12 voorgevulde spuiten 0,25 mL oplossing voor injectie, 12,5 mg***	***12 seringues préremplies 0,25 mL solution injectable, 12,5 mg***		***183,10***	***91,55***		
Fb-9 *	7737-059	1 voorgevulde spuit 0,25 mL oplossing voor injectie, 12,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,25 mL solution injectable, 12,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	16,7667	8,6792		
Fb-9 **	7737-059	1 voorgevulde spuit 0,25 mL oplossing voor injectie, 12,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,25 mL solution injectable, 12,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	16,1742	8,0867		

METOJECT 50 mg/ml		PHARMANOVIA BENELUX B.V.					ATC: L04AX03	
	7722-317	***12 voorgevulde spuiten 0,3 mL oplossing voor injectie, 15 mg***	***12 seringues préremplies 0,3 mL solution injectable, 15 mg***		***196,40***	***98,21***		
Fb-9 *	7722-317	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 15 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 15 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	17,9408	9,2675		
Fb-9 **	7722-317	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 15 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 15 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)	R	17,3483	8,6750		

Paragraaf 9190000

§ 9190000 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraphe 9190000

§ 9190000 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraaf 9200000

Geschrapt op 01.07.2019

Deze paragraaf 9200000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 40108 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van TRISENOX bij acute promyelocytaire leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9200000 voor TRISENOX die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

Paragraaf 9210000

a) De specialiteit op basis van één van de volgende werkzame bestanddelen: ciprofloxacine, levofloxacine, moxifloxacine, norfloxacine, ofloxacine, komt in aanmerking voor terugbetaling in een behandeling, in overeenstemming met de meest recente aanbevelingen van de Belgische gids voor anti-infectieuze behandeling in de ambulante praktijk (BAPCOC), en dit enkel voor één van de volgende infecties of omstandigheden hieronder :

- acute pyelonefritis, na afname van een cultuur voor antibiogram;
- acute prostatitis;
- chronische prostatitis, na afname van een cultuur voor antibiogram;
- acute urthritis, na afname van een cultuur voor antibiogram;
- orchi-epididymitis;
- pelvic Inflammatory Diseases;
- acute diverticulitis, ongecompliceerd;
- bij patiënten met een ernstige co-morbiditeit, of behandeld met een immunosuppressivum, of met een maligniteit of een HIV-infectie;
- een uitzonderlijke en dringende situatie die het starten van een behandeling met een chinolone vereist.

b) De voorschrijver verbindt zich ertoe om in het medisch dossier van de patiënt de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend arts, die aantonen dat aan alle vergoedingsvoorwaarden is voldaan.

c) De terugbetaling kan worden toegestaan :

- ofwel voor een periode van maximaal 1 maand, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts die daardoor verklaart dat de voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- ofwel zonder dat de adviserend arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift “derdebetalingsregeling van toepassing” heeft vermeld. Onder die voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

Paragraphe 9200000

Supprimé au 01.07.2019

Ce paragraphe 9200000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 40108 du chapitre VIII pour le remboursement de TRISENOX dans la leucémie promyélocytaire aiguë. A titre transitoire, les autorisations § 9200000 qui ont été délivrées pour le TRISENOX avant l’entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Paragraphe 9210000

a) La spécialité contenant un des principes actifs suivants: ciprofloxacine, levofloxacine, moxifloxacine, norfloxacine, ofloxacine, fait l’objet d’un remboursement pour un traitement conformément aux recommandations les plus récentes du guide belge de traitement anti-infectieux en pratique ambulatoire (BAPCOC), et ce, uniquement pour une des infections ou situations citées ci-dessous :

- pyélonephrite aiguë, après prise d’échantillon de culture pour antibiogramme ;
- prostatite aiguë ;
- prostatite chronique, après prise d’échantillon de culture pour antibiogramme ;
- uréthrite aiguë, après prise d’échantillon de culture pour antibiogramme ;
- orchi-épididymite ;
- pelvic Inflammatory Diseases ;
- diverticulite aiguë, non compliquée ;
- chez des patients ayant une co-morbidité sévère ou sous traitement avec un immunosuppresseur ou présentant une malignité ou atteints d’une infection VIH ;
- une situation exceptionnelle et urgente qui nécessite l’initiation d’un traitement par quinolone.

b) Le prescripteur s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du patient, les éléments de preuve qui prouvent que tous les conditions de remboursement sont remplies.

c) Le remboursement est accordé :

- soit pour une période de maximum 1 mois sur base chaque fois d’une demande de remboursement électronique introduite par le médecin identifié et authentifié par la plateforme e-Health qui ainsi atteste que les conditions reprises au point a) sont remplies.
- soit sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

AVELOX 400 mg		BAYER	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)					ATC: J01MA14
C-37	3917-549	10 filmomhulde tabletten, 400 mg	10 comprimés pelliculés, 400 mg	R	22,62	22,62	10,50	11,44
	3917-549				***12,94***	***12,94***		
C-37 ***	0768-283	1 tablet, 400 mg	1 comprimé, 400 mg	R	1,6949	1,6949	1,0500	1,1440

CIPROFLOXACINE AB 250 mg		AUROBINDO NV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)					ATC: J01MA02
C-37	3531-712	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	9,46	9,46	2,55	2,55
	3531-712				***2,89***	***2,89***		
C-37 ***	7719-859	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,3784	0,3784	0,2550	0,2550

CIPROFLOXACINE AB 500 mg		AUROBINDO NV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)					ATC: J01MA02
C-37	3531-720	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	20 comprimés pelliculés, 500 mg	G	16,61	16,61	7,38	7,38
	3531-720				***8,35***	***8,35***		
C-37 ***	7719-867	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,5470	0,5470	0,3690	0,3690

CIPROFLOXACINE AB 750 mg		AUROBINDO NV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)					ATC: J01MA02
C-37	3531-738	20 filmomhulde tabletten, 750 mg	20 comprimés pelliculés, 750 mg	G	23,55	23,55	10,50	12,11
	3531-738				***13,70***	***13,70***		
C-37 ***	7719-099	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	0,8941	0,8941	0,5250	0,6055

CIPROFLOXACINE EG 250 mg		EG	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)					ATC: J01MA02
C-37	2049-815	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	9,64	9,64	2,68	2,68
	2049-815				***3,03***	***3,03***		
C-37 ***	0773-648	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,3964	0,3964	0,2680	0,2680

CIPROFLOXACINE EG 500 mg		EG	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)					ATC: J01MA02
C-37	2049-831	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	20 comprimés pelliculés, 500 mg	G	16,65	16,65	7,41	7,41
	2049-831				***8,38***	***8,38***		
C-37 ***	0773-655	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,5491	0,5491	0,3705	0,3705

CIPROFLOXACINE EG 500 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)					ATC: J01MA02
C-37	2630-788	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	20 comprimés pelliculés, 500 mg	G	16,61	16,61	7,38	7,38
	2630-788				***8,35***	***8,35***		
C-37 ***	0794-206	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,5470	0,5470	0,3690	0,3690

CIPROFLOXACINE EG 750 mg		EG	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)					ATC: J01MA02
C-37	2049-849	20 filmomhulde tabletten, 750 mg	20 comprimés pelliculés, 750 mg	G	24,46	24,46	10,50	12,82
	2049-849				***14,49***	***14,49***		
C-37 ***	0773-663	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	0,9397	0,9397	0,5250	0,6410

CIPROFLOXACINE SANDOZ 250 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)					ATC: J01MA02
C-37	1676-618	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	9,46	9,46	2,55	2,55
	1676-618				***2,89***	***2,89***		

C-37	4907-499	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	9,46	9,46	2,55	2,55
	4907-499				***2,89***	***2,89***		
C-37 ***	0771-204	1 omhulde tablet, 250 mg	1 comprimé enrobé, 250 mg	G	0,3784	0,3784	0,2550	0,2550

CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA02	
C-37	1676-626	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	20 comprimés pelliculés, 500 mg	G	16,61	16,61	7,38	7,38
	1676-626				***8,35***	***8,35***		
C-37	4907-606	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	20 comprimés pelliculés, 500 mg	G	16,61	16,61	7,38	7,38
	4907-606				***8,35***	***8,35***		
C-37 ***	0771-212	1 omhulde tablet, 500 mg	1 comprimé enrobé, 500 mg	G	0,5470	0,5470	0,3690	0,3690

CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA02	
C-37	4324-026	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	20 comprimés pelliculés, 500 mg	G	16,61	16,61	7,38	7,38
	4324-026				***8,35***	***8,35***		
C-37 ***	7731-870	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,5470	0,5470	0,3690	0,3690

CIPROFLOXACINE SANDOZ 750 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA02	
C-37	4907-507	20 filmomhulde tabletten, 750 mg	20 comprimés pelliculés, 750 mg	G	23,55	23,55	10,50	12,11
	4907-507				***13,70***	***13,70***		
C-37	1732-908	20 deelbare filmomhulde tabletten, 750 mg	20 comprimés pelliculés sécables, 750 mg	G	23,55	23,55	10,50	12,11
	1732-908				***13,70***	***13,70***		
C-37 ***	0771-790	1 deelbare filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé sécable, 750 mg	G	0,8941	0,8941	0,5250	0,6055

CIPROFLOXACINE TEVA 500 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA02	
C-37	2729-812	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	20 comprimés pelliculés, 500 mg	G	16,65	16,65	7,41	7,41
	2729-812				***8,38***	***8,38***		
C-37 ***	0798-611	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,5491	0,5491	0,3705	0,3705

CIPROFLOXACINE VIATRIS 250 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA02	
C-37	1670-371	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	9,65	9,65	2,69	2,69
	1670-371				***3,04***	***3,04***		
C-37 ***	0768-572	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,3975	0,3975	0,2690	0,2690

CIPROFLOXACINE VIATRIS 500 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA02	
C-37	1670-363	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	20 comprimés pelliculés, 500 mg	G	16,65	16,65	7,41	7,41
	1670-363				***8,38***	***8,38***		
C-37 ***	0769-208	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,5491	0,5491	0,3705	0,3705

CIPROXINE 500		BAYER		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA02	
C-37	1359-611	20 tabletten, 500 mg	20 comprimés, 500 mg	R	16,61	16,61	7,38	7,38
	1359-611				***8,35***	***8,35***		
C-37 ***	0739-466	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	0,5470	0,5470	0,3690	0,3690

LEVOFLOXACINE EG 500 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: J01MA12	
C-37	2769-420	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	10 comprimés pelliculés, 500 mg	G	19,47	19,47	9,31	9,31
	2769-420				***10,53***	***10,53***		
C-37	2769-412	30 filmomhulde tabletten, 500 mg	30 comprimés pelliculés, 500 mg	G	47,57	47,57	10,50	15,90
	2769-412				***34,61***	***34,61***		
C-37 ***	0758-748	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,3967	1,3967	0,3500	0,5300

LEVOFLOXACINE EG 500 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: J01MA12
C-37	4969-242	30 filmomhulde tabletten, 500 mg	30 comprimés pelliculés, 500 mg	G	47,57	47,57	10,50	15,90
	4969-242				***34,61***	***34,61***		
C-37 ***	7747-090	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,3967	1,3967	0,3500	0,5300

LEVOFLOXACINE SANDOZ 250 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: J01MA12
C-37	2766-640	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	13,58	13,58	5,33	5,33
	2766-640				***6,03***	***6,03***		
C-37 ***	0758-177	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,7908	0,7908	0,5330	0,5330

LEVOFLOXACINE SANDOZ 500 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: J01MA12
C-37	2766-624	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	10 comprimés pelliculés, 500 mg	G	18,80	18,80	8,87	8,87
	2766-624				***10,03***	***10,03***		
C-37	2796-795	30 filmomhulde tabletten, 500 mg	30 comprimés pelliculés, 500 mg	G	47,98	47,98	10,50	15,90
	2796-795				***34,96***	***34,96***		
C-37 ***	0758-169	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,4102	1,4102	0,3500	0,5300

LEVOFLOXACINE VIATRIS 250 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: J01MA12
C-37	2786-044	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	14,01	14,01	5,63	5,63
	2786-044				***6,37***	***6,37***		
C-37 ***	0758-409	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,8342	0,8342	0,5630	0,5630

LEVOFLOXACINE VIATRIS 500 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: J01MA12
C-37	2786-051	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	10 comprimés pelliculés, 500 mg	G	19,47	19,47	9,31	9,31
	2786-051				***10,53***	***10,53***		
C-37	2772-390	14 filmomhulde tabletten, 500 mg	14 comprimés pelliculés, 500 mg	G	30,02	30,02	10,50	15,43
	2772-390				***19,32***	***19,32***		
C-37 ***	0758-391	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,7392	1,7392	0,7500	1,1021

MOXIFLOXACIN AB 400 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: J01MA14
C-37	3569-787	5 filmomhulde tabletten, 400 mg	5 comprimés pelliculés, 400 mg	G	14,53	14,53	5,98	5,98
	3569-787				***6,76***	***6,76***		
C-37	3569-795	10 filmomhulde tabletten, 400 mg	10 comprimés pelliculés, 400 mg	G	23,36	23,36	10,50	11,96
	3569-795				***13,53***	***13,53***		
C-37 ***	7719-438	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	1,7691	1,7691	1,0500	1,1960

MOXIFLOXACIN SANDOZ 400 mg	SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: J01MA14

C-37	3074-929	5 filmomhulde tabletten, 400 mg	5 comprimés pelliculés, 400 mg	G	14,11	14,11	5,69	5,69
	3074-929				***6,44***	***6,44***		
C-37	3209-269	7 filmomhulde tabletten, 400 mg	7 comprimés pelliculés, 400 mg	G	17,53	17,53	8,00	8,00
	3209-269				***9,05***	***9,05***		
C-37	3074-937	10 filmomhulde tabletten, 400 mg	10 comprimés pelliculés, 400 mg	G	22,56	22,56	10,50	11,39
	3074-937				***12,89***	***12,89***		
C-37	3158-201	14 filmomhulde tabletten, 400 mg	14 comprimés pelliculés, 400 mg	G	29,14	29,14	10,50	15,02
	3158-201				***18,56***	***18,56***		
C-37 ***	7705-817	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	1,6763	1,6763	0,7500	1,0729

MOXIFLOXACINE EG 400 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA14	
C-37	3094-976	5 filmomhulde tabletten, 400 mg	5 comprimés pelliculés, 400 mg	G	14,54	14,54	5,98	5,98
	3094-976				***6,77***	***6,77***		
C-37	3094-984	10 filmomhulde tabletten, 400 mg	10 comprimés pelliculés, 400 mg	G	23,36	23,36	10,50	11,96
	3094-984				***13,53***	***13,53***		
C-37 ***	7705-890	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	1,7691	1,7691	1,0500	1,1960

MOXIFLOXACINE TEVA 400 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA14	
C-37	3094-026	7 filmomhulde tabletten, 400 mg	7 comprimés pelliculés, 400 mg	G	18,09	18,09	8,38	8,38
	3094-026				***9,48***	***9,48***		
C-37	3094-034	14 filmomhulde tabletten, 400 mg	14 comprimés pelliculés, 400 mg	G	29,67	29,67	10,50	15,27
	3094-034				***19,02***	***19,02***		
C-37 ***	7705-833	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	1,7142	1,7142	0,7500	1,0907

TAVANIC		SANOFI BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA12	
C-37	1445-170	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	10 comprimés pelliculés, 500 mg	R	22,23	22,23	10,50	11,17
	1445-170				***12,64***	***12,64***		
C-37 ***	0763-102	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	1,6557	1,6557	1,0500	1,1170

Paragraaf 9220000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Eribulin, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met niet-reseceerbaar liposarcoom die een voorafgaand chemotherapie-regime kregen voor de behandeling van gevorderde of gemetastaseerde ziekte.

Voorafgaande therapie moet een anthracycline omvat hebben, behalve bij rechthebbenden die deze behandeling niet kunnen krijgen op basis van een gestaafde contra-indicatie.

b) De vergoeding is beperkt tot toedieningen die strikt conform de samenvatting van de Productkenmerken (SPK) gebeuren.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling in de medische oncologie of houder van een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie.

d) De arts-specialist engageert zich de behandeling minstens om de 6 weken te evalueren tijdens de eerste 6 maand, en minstens om de 12

Paragraphe 9220000

a) La spécialité pharmaceutique à base d''Eribulin, inscrite dans le présent paragraphe, fait m'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un liposarcome non résécable ayant reçu un protocole de chimiothérapie pour le traitement du stade avancée ou métastatique.

Le traitement antérieur doit avoir comporté une anthracycline, la condition relative au traitement antérieur ne s'appliquant pas pour le traitement que le bénéficiaire ne peut pas recevoir du fait d'une contre-indication documentée.

b) Le remboursement est limité aux administrations effectuées en stricte conformité au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, ou possédant une compétence particulière en oncologie.

d) Le médecin spécialiste s'engage à contrôler l'effet du traitement au moins toutes les 6 semaines pendant les premiers 6 mois, et au moins

weken na 6 maand, en deze stop zetten in geval van progressie van de ziekte volgens de RECIST criteria.

e) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor :

Bevestigt dat aan de voorwaarden van deze paragraaf is voldaan, te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt aangevraagd en zich ertoe verbindt de elementen die aantonen dat aan de beschreven voorwaarden werd voldaan ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van Eribulin en enig andere liposarcoom-gerichte medicamenteuze behandeling wordt nooit toegestaan.

toutes les 12 semaines après ces premiers 6 mois, et arrêter le traitement en cas de progression de la maladie selon les critères RECIST.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

Confirme que les conditions figurant à ce paragraphe sont toutes remplies, atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'Eribulin et une autre thérapie médicamenteuse contre le liposarcome n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ERIBULIN ADVANZ PHARMA 0,44 mg/mL		AMDIPHARM						ATC: L01XX41
	7742-968	***1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL***	***1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL***		***124,10***	***105,48***		
Fa-6 *	7742-968	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	G	138,6600	118,9200		
Fa-6 **	7742-968	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	G	131,5500	111,8100		
ERIBULIN BAXTER 0,44 mg/mL		BAXTER						ATC: L01XX41
	7742-364	***1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL***	***1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL***		***124,10***	***105,48***		
Fa-6 *	7742-364	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	G	138,6600	118,9200		
Fa-6 **	7742-364	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	G	131,5500	111,8100		
ERIBULIN EG 0,44 mg/mL		EG						ATC: L01XX41
	7741-689	***1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL***	***1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL***		***105,48***	***105,48***		
Fa-6 *	7741-689	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	G	118,9200	118,9200		
Fa-6 **	7741-689	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	G	111,8100	111,8100		
HALAVEN 0,44 mg/mL		EISAI						ATC: L01XX41
	7703-796	***1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 0,44 mg/ml***	***1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 0,44 mg/ml***		***124,10***	***105,48***		
Fa-6 *	7703-796	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	R	138,6600	118,9200		
Fa-6 **	7703-796	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	R	131,5500	111,8100		

Paragraaf 9230000

a) De specialiteit komt in aanmerking indien deze wordt toegediend voor de behandeling van een volwassen patiënt met een snel evolutief (> of = 20 % groei op één jaar), symptomatisch, lokaal gevorderd of gemetastaseerd, gedifferentieerd (papillair / folliculair / Hürthle cel) radioactief jodium refractair schildkliercarcinoom met een tumor van > of = 1 cm diameter.

a') Voor rechthebbende die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van lenvatinib werden behandeld in het kader van een medisch noodprogramma (MNP), en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a. voldeden, kan de terugbetaling tot verlenging van deze behandeling toegekend worden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie die 24 mg per dag niet mag overschrijden (2 capsules van 10 mg + 1 capsule van 4 mg per dag). Er kunnen nooit meer dan 3 capsules per dag worden terugbetaald.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Het opstarten van een behandeling met de specialiteit op basis van lenvatinib moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

e) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt d) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt g).

g) De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens de RECIST-criteria versie 1.1 of indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

h) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

i) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in i).

Paragraphe 9230000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient adulte souffrant d'un carcinome thyroïdien localement avancé ou métastatique, différencié (cancer papillaire / folliculaire / à cellules de Hürthle), réfractaire à l'iode radioactive, rapidement progressif (> ou = 20 % de croissance en un an), symptomatique, avec une tumeur de > ou = 1 cm de diamètre.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, a déjà été traité par la spécialité à base de lenvatinib non-remboursée dans le cadre d'un programme de « medical need » et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose quotidienne recommandée de 24 mg (deux gélules de 10 mg + une gélule de 4 mg). Le nombre maximal de gélules remboursables est de 3 par jour.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale responsable du traitement.

d) L'initiation d'un traitement par la spécialité à base de lenvatinib doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

e) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu.

f) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point d) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises au points g) ci-dessous.

g) Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

h) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

i) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point i).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LENVIMA 10 mg			EISAI					ATC: L01EX08
	7722-366	***30 capsules, hard, 10 mg***	***30 gélules, 10 mg***		***1556,70***	***1323,20***		

Fa-12 *	7722-366	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		55,2403	46,9900		
Fa-12 **	7722-366	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		55,0033	46,7530		

LENVIMA 4 mg		EISAI					ATC: L01EX08	
	7722-358	***30 capsules, hard, 4 mg***	***30 gélules, 4 mg***		***1556,70***	***1139,52***		
Fa-12 *	7722-358	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,2403	40,5000		
Fa-12 **	7722-358	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,0033	40,2630		

LENVIMA 4 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L01EX08	
	7736-101	***30 capsules, hard, 4 mg***	***30 gélules, 4 mg***		***1556,70***	***1139,52***		
Fa-12 *	7736-101	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,2403	40,5000		
Fa-12 **	7736-101	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,0033	40,2630		

Paragraaf 9240000

a) De specialiteit wordt vergoed voor een periode van maximum 4 maanden na aanvang van de behandeling indien ze voorgeschreven wordt voor de behandeling van secundaire hyperparathyroïdie bij volwassen patiënten met chronisch nierfalen die met hemodialyse worden behandeld die, ondanks een optimale therapie met een vitamine D derivaat en/of een fosfaatbinder gedurende minstens 6 maanden zich in de volgende klinische risicosituatie bevinden:

- PTH (parathyroïd hormoon) waarden van >= 9 keer de “upper limit of normal” (ULN);
- En een serumconcentratie van gecorrigeerd calcium (cCa) >= 8,3 mg/dl voor een dialyse-sessie.

b) Deze machtiging kan hernieuwd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, indien aan één van de volgende voorwaarden voldaan is :

- de bijgevoegde laboresultaten geven een PTH waarde aan tussen de 2 en 9 keer de ULN ;
- Of de bijgevoegde laboresultaten geven een afname aan van minstens 30% van de PTH t.o.v. de beginwaarde voor de behandeling.

c) Parsabiv mag niet vaker dan 3 keer per week worden toegediend. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 15 mg, toegediend 3 keer per week.

d) De vergoeding kan slechts worden toegestaan als de ziekenhuisapotheker beschikt, voor de aflevering, over het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de nefrologie of in de inwendige geneeskunde verbonden aan een erkend dialysecentrum. Door het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, de arts-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- de diagnose bevestigt op het moment van de 1ste aanvraag, of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;
- verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Paragraphe 9240000

a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement pour une période maximale de 4 mois après le début du traitement si elle est prescrite pour le traitement d'une hyperparathyroïdie secondaire chez des patients adultes atteints d’insuffisance rénale chronique traités par hémodialyse et qui, malgré un traitement optimal à l'aide d'un dérivé de vitamine D et/ou d'un chélateur du phosphore pendant une période de 6 mois minimum se trouvent dans la situation de risque clinique suivante :

- présentent un taux de PTH (hormone parathyroïdienne) de >= 9 fois le “upper limit of normal” (ULN) ;
- Et une calcémie corrigée (Cac) avant dialyse >= 8,3 mg/dl.

b) Le remboursement de la spécialité peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum si une des conditions suivantes est remplie :

- les résultats de laboratoire annexés montrent un taux de PTH situé entre 2 et 9 fois le ULN ;
- Ou les résultats de laboratoire annexés montrent une diminution de minimum 30% de la valeur de PTH par rapport à la valeur initiale avant traitement.

c) Parsabiv ne doit pas être administré plus de 3 fois par semaine. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose maximale de 15 mg, administrée 3 fois par semaine.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation, d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en néphrologie ou un interniste lié à un centre de dialyse reconnu. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

- confirme le diagnostic au moment de la 1ère demande, ou, lorsqu’il s’agit d’une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l’évolution clinique du patient;
- s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit PARSABIV (§ 9240000 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

| | | |

De eerste toediening van PARSABIV werd uitgevoerd op __/__/____ (datum).

Het controlebilan, dat de aanwezigheid van de bovenvermelde voorwaarden om de behandeling te verlengen na gaat, werd uitgevoerd op__/__/____ (datum).

Ik verklaar dat de resultaten van dit bilan tonen dat de patiënt voldoet aan tenminste één van de volgende voorwaarden :

- een PTH waarde tussen de 2 en 9 keer de ULN;

  of

- minstens 30% afname van de PTH waarde t.o.v. de beginwaarde voor de behandeling.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit PARSABIV nodig heeft met een maximale dosis van 15 mg, toegediend 3 keer per week.

IV - Identificatie van de arts-specialist in de nefrologie of in de inwendige geneeskunde verbonden aan een erkend dialysecentrum (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

| | | |

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de PARSABIV :

J'atteste qu'il s'agit d'une hyperparathyroïdie secondaire chez un patient adulte atteint d'insuffisance rénale chronique traitée par hémodialyse.
J'atteste qu'après un traitement optimal à l'aide d'un dérivé de vitamine D et/ou d'un chélateur du phosphore pendant une période de minimum 6 mois, il remplit (ou remplissait à l'initiation du traitement par PARSABIV) toutes les conditions suivantes :

- un taux de PTH (hormone parathyroïdienne) de ≥ 9 fois le "upper limit of normal" (ULN) ;

- une calcémie corrigée (Cac) avant dialyse ≥ 8,3 mg/dl.

Je m'engage à arrêter le traitement au maximum 4 mois après le début du traitement, ou au maximum 12 mois en cas de prolongation, si aucune des conditions suivantes n'est remplie :

- un taux de PTH situé entre 2 et 9 fois le ULN ;

  ou

- une diminution de minimum 30% de la valeur de PTH par rapport à la valeur initiale avant traitement.

A cet effet, je m'engage à effectuer après une première période de maximum 4 mois de traitement un bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification des conditions mentionnées ci-dessus.

Dans le cas d'une ou de plusieurs prolongations après cette première période, je m'engage à effectuer, au maximum tous les 12 mois de traitement, un bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification des conditions mentionnées ci-dessus.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Première demande : initiation du traitement avec PARSABIV
(les 4 premiers mois de traitement)

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité PARSABIV pour un traitement initial à une dose maximale de 15 mg, administrée 3 fois par semaine.

Je m'engage à arrêter le traitement remboursé si je constate qu'après les 4 premiers mois de traitement le patient ne remplit aucune des conditions mentionnées ci-dessus.

Deuxième demande et suivantes : prolongation du traitement avec PARSABIV
(après les 4 premiers mois de traitement)

La première administration de PARSABIV a été effectuée le __/__/____ (date).

Le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification des conditions de prolongation mentionnées ci-dessus, a été effectué le __/__/____ (date).

J'atteste que ce bilan montre que le patient présente au moins une des conditions suivantes :

- un taux de PTH situé entre 2 et 9 fois le ULN ;
- une diminution de minimum 30% de la valeur de PTH par rapport à la valeur initiale avant traitement.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir une prolongation du remboursement du traitement avec la spécialité PARSABIV pour 12 mois maximum à une dose maximale de 15 mg, administrée 3 fois par semaine.

IV – Identification du médecin spécialiste en néphrologie ou interniste lié à un centre de dialyse reconnu (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

PARSABIV 10 mg		AMGEN						ATC: H05BX04
	7722-648	***6 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 10 mg***	***6 flacons injectables 2 mL solution injectable, 10 mg***		***352,27***	***271,24***		
Fb-10 *	7722-648	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 10 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6)	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 10 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6)		63,4200	49,1033		
Fb-10 **	7722-648	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 10 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 10 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté,		62,2350	47,9183		

		door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6)	le montant dû par l'assurance est calculé par 6)					

PARSABIV 2,5 mg		AMGEN					ATC: H05BX04	
	7722-622	***6 injectieflacons 0,5 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg***	***6 flacons injectables 0,5 mL solution injectable, 2,5 mg***		***88,07***	***67,81***		
Fb-10 *	7722-622	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6)	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 2,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6)		16,7433	13,1650		
Fb-10 **	7722-622	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6)	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 2,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6)		15,5583	11,9800		

PARSABIV 5 mg		AMGEN					ATC: H05BX04	
	7722-630	***6 injectieflacons 1 mL oplossing voor injectie, 5 mg***	***6 flacons injectables 1 mL solution injectable, 5 mg***		***176,14***	***135,62***		
Fb-10 *	7722-630	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6)	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6)		32,3033	25,1450		
Fb-10 **	7722-630	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6)	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6)		31,1183	23,9600		

Paragraaf 9250100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in de 2e lijnsbehandeling van chronische hepatitis C bij volwassen rechthebbenden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, genomen tijdens de maaltijd, gedurende een maximale periode van 12 weken (3 verpakkingen).

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de interne geneeskunde.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige vergoeding van een specialiteit op basis van sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir met specialiteiten op basis van peginterferon alfa, sofosbuvir, glecaprevir + pibrentasvir, of sofosbuvir + velpatasvir is nooit toegestaan.

Paragraphe 9250100

a) La spécialité pharmaceutique à base de sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique en 2ème ligne chez des bénéficiaires adultes.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pris lors des repas, pendant une durée maximale de 12 semaines (3 conditionnements).

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, sofosbuvir, glecaprévir + pibrentasvir, ou sofosbuvir + velpatasvir n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VOSEVI 400mg/100mg/100mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM					ATC: J05AP56
	7722-655	***28 filmomhulde tabletten, 400 mg/ 100 mg/ 100 mg***	***28 comprimés pelliculés, 400 mg/ 100 mg/ 100 mg***		***12000,00***	***12000,00***		
B-348 *	7722-655	1 filmomhulde tablet, 400 mg/ 100 mg/ 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 400 mg/ 100 mg/ 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	454,5396	454,5396		
B-348 **	7722-655	1 filmomhulde tablet, 400 mg/ 100 mg/ 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 400 mg/ 100 mg/ 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	454,2857	454,2857		

Paragraaf 9250200

§ 9250200 is geschrapt op 01/04/2026.

Paragraphe 9250200

§ 9250200 est supprimé au 01/04/2026.

Paragraaf 9260000

§ 9260000 is geschrapt op 01/07/2021.

Paragraphe 9260000

§ 9260000 est supprimé au 01/07/2021.

Paragraaf 9270000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,

- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties:

Paragraphe 9270000

a) La spécialité pharmaceutique à base de guselkumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

-photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB) ,

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,

- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 3 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 100 mg toegediend op week 0, week 4 en week 12. Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding die rekening houdt met een onderhoudsdosis van 100 mg éénmaal elke 8 weken vanaf week 20, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 3 verpakkingen

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab ne sera accordé que pour autant que l’absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu’un traitement prophylactique d’une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 3 conditionnements de 1 seringue préremplie couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie de 100 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 12. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d’une dose d’entretien de 100 mg toutes les 8 semaines à partir de la semaine 20, pourra être introduite si, lors de l’évaluation après 16 semaines, le traitement s’avère efficace, c’est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l’autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s’avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s’avère pas efficace;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d’un

van 1 voorgevulde spuit, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1.Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie

i) De gelijktijdige toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab met een andere specialiteit met etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast of dimethylfumaraat is nooit toegestaan.

maximum de 3 conditionnements de 1 seringue préremplie, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par cette spécialité s’est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d’au moins 50% par rapport à la valeur de départ;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l’Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) , s’engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab avec une autre spécialité contenant étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, risankizumab, tildrakizumab, aprémilast ou diméthylfumarate n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een vroegere adequate behandeling die alle volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

⊔ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB), van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling),
⊔ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling)
⊔ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden,
van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10% of PASI > 10.
De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het onderzoek).

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.
Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij de rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:
⊔ Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief;
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor de rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de dosering van 100 mg toegediend op week 0, week 4 en week 12, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

⊔ ⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen (maximum 3)

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na 16 weken behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken de rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met ……. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
- Gedurende …… weken (duur van de behandeling)

⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij de rechthebbende.
⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie , met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 3 verpakkingen). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:␣␣/␣␣/␣␣␣␣
- de dosering van 100 mg elke 8 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

␣ ␣ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen (maximum 3)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 927000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

⊔ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement),
⊔ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement),
⊔ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois,
du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants:

BSA > 10% et/ou PASI > 10.
Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'examen).

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :
⊔ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif: une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de la posologie de 100 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 12, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à :

⊔ ⊔ conditionnements de 1 seringue préremplie ou 1 stylo prérempli (maximum 3)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné se trouve dans la situation suivante:

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

- Avec ……. (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Durant ….. semaines (durée du traitement)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez le bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement

avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, le bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab pour une nouvelle période de 24 semaines (à concurrence de 3 conditionnements maximum). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- de la posologie de 100 mg toutes les 8 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

⊔⊔ conditionnements de 1 seringue préremplie ou 1 stylo prérempli (maximum 3)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

TREMFYA 100 mg		Janssen-Cilag					ATC: L04AC16	
B-314	3697-729	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		1989,38	1989,38	8,50	12,80
	3697-729				***1804,87***	***1804,87***		
B-314 *	7722-705	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		1920,2700	1920,2700		

B-314 **	7722-705	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		1913,1600	1913,1600		

TREMFYA 100 mg OnePress		Janssen-Cilag					ATC: L04AC16	
B-314	3782-646	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1989,38	1989,38	8,50	12,80
	3782-646				***1804,87***	***1804,87***		
B-314 *	7725-302	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1920,2700	1920,2700		
B-314 **	7725-302	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1913,1600	1913,1600		

Paragraaf 9280000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van brodalumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,

- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit op basis van brodalumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit op basis van brodalumab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit op basis van brodalumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 4 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten welke een periode van maximum 12 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 210 mg toegediend op week 0, week 1 en week 2, gevolgd door 210 mg toegediend elke 2 weken vanaf week 4. Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding die rekening houdt met een onderhoudsdosis van 210 mg éénmaal elke 2 weken vanaf week 14, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 12 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50%

Paragraphe 9280000

a) La spécialité pharmaceutique à base de brodalumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,

- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité à base de brodalumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité à base de brodalumab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité à base de brodalumab ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 4 conditionnements de 2 seringues préremplies couvrant une période de 12 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 210 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 1 et à la semaine 2, suivie par 210 mg administré chaque 2 semaines à partir de la semaine 4. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d'une dose d'entretien de 210 mg toutes les 2 semaines à partir de la semaine 14, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 12 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire

bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 12de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief blijkt;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van brodalumab doeltreffend is gebleken, na 12 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de

que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l’autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s’avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s’avère pas efficace;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d’un maximum de 6 conditionnements de 2 seringues préremplies, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par la spécialité à base de brodalumab s’est montré efficace, après 12 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d’au moins 50% par rapport à la valeur de départ;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements

aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen , aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

i) De gelijktijdige toediening van de specialiteit op basis van brodalumab met een specialiteit op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast of dimethylfumaraat is nooit toegestaan.

autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie .

i) Le remboursement simultané de la spécialité à base de brodalumab avec une autre spécialité à base de étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, aprémilast ou diméthylfumarate n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de specialiteit op basis van brodalumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9280000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

BSA > 10% of PASI > 10.
De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het onderzoek).

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.
Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:
⊔ Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief;
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van brodalumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 12 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 12 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de dosering van 210 mg toegediend op week 0, week 1 en week 2, gevolgd door 210 mg toegediend elke 2 weken vanaf week 4, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 12 weken brengt op:

  ⊔ ⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten (maximum 4)

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na 12 weken behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 12de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9280000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met …… (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
- Gedurende …… weken (duur van de behandeling)

⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van brodalumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9280000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie , met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van brodalumab, gedurende minstens 12 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van brodalumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- de dosering van 210 mg elke 2 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
  ⊔ ⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten (maximum 6)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9280000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

BSA > 10% et/ou PASI > 10.
Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'examen).

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :
⊔ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif: une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de brodalumab pour une période initiale de 12 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de la posologie de 210 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 1 et à la semaine 2, suivi par 210 mg administré chaque 2 semaines à partir de la semaine 4, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 12 semaines à :

  ⊔ ⊔ conditionnements de 2 seringues préremplies (maximum 4)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 12 semaines de traitement si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9280000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné se trouve dans la situation suivante:

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

- Avec …….. (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Durant ….. semaines (durée du traitement)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

| | | |

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9280000 du chapitre IV de la liste jointé à l'A.R. du 01 février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KYNTHEUM 210 mg			LEO PHARMA					ATC: L04AC12
B-314	3706-934	2 voorgevulde spuiten 1,5 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 210 mg	2 seringues préremplies 1,5 mL solution à diluer injectable, 210 mg		1126,85	1126,85	8,50	12,80
	3706-934				***1018,00***	***1018,00***		
B-314 *	7722-713	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 210 mg	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 210 mg		543,0950	543,0950		
B-314 **	7722-713	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 210 mg	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 210 mg		539,5400	539,5400		

Paragraaf 9290100

Initiële periode vergoedbaarheid :

a) De farmaceutische specialiteit op basis van canakinumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis (SJIA) die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van 2 jaar of ouder bij wie de volgende vijf voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.

Paragraphe 9290100

Période initiale de remboursement :

a) La spécialité pharmaceutique à base de canakinumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active (AJIS) insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus chez lesquels les cinq conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS.

2. Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 0,2 mg/kg/dag prednison equivalent na 3 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.

3. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik :

3.1 Van tocilizumab of gedocumenteerde intolerantie voor tocilizumab. De respons op tocilizumab kan als onvoldoende beschouwd worden bij ontbreken van pediatrische ACR-30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling met tocilizumab of bij aanwezigheid van koorts (temperatuurmeting van 37,5°C of meer in de voorafgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte. Deze behandeling met tocilizumab moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, EN

3.2 Van anakinra of gedocumenteerde intolerantie voor anakinra. De respons op anakinra kan als onvoldoende beschouwd worden bij ontbreken van pediatrische ACR-30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling met anakinra of bij aanwezigheid van koorts (temperatuurmeting van 37,5°C of meer in de voorafgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte. Deze behandeling met anakinra moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

4. Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose bevestigt. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na een adequate tuberculostaticabehandeling, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie. Bij vermoeden van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of vermoeden van tuberculose-sequellen op de radiografie van de thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie.

In elk van de gevallen dienen de bewijsstukken van de arts-specialist in de pneumologie door de arts-specialist in de reumatologie, of, door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, ter beschikking gehouden te worden van de adviserend-arts.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 4 mg/kg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 7,5 kg of meer, tot een maximale dosering van 300 mg (2 flacons), één keer om de 4 weken toegediend via subcutane injectie.

c) Rechthebbenden aan wie een eerdere vergoeding toegekend werd, komen alleen in aanmerking voor een nieuwe initiatiebehandeling volgens de bepalingen van § 9290100 indien de laatste toediening van de specialiteit meer dan 12 maanden geleden werd uitgevoerd.

Rechthebbenden bij wie een eerder vergoede behandeling volgens de bepalingen van § 9290100 of § 9290200 werd gestopt omwille van onvoldoende respons kunnen niet opnieuw in aanmerking komen voor een initiatiebehandeling volgens de bepalingen van § 9290100.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en

2. Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 0,2 mg/kg/jour d'équivalent prednisone après 3 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.

3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale :

3.1 De tocilizumab ou en cas d'intolérance documentée à tocilizumab. La réponse au tocilizumab peut être considérée insuffisante suite à l'absence d'une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par tocilizumab ou suite à la présence de fièvre (température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente. Ce traitement par tocilizumab doit avoir été remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le § du chapitre IV qui lui sont applicables, ET

3.2 De anakinra ou en cas d'intolérance documentée à anakinra. La réponse à anakinra peut être considérée insuffisante suite à l'absence d'une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par anakinra ou suite à la présence de fièvre (température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente. Ce traitement par anakinra doit avoir été remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le § du chapitre IV qui lui sont applicables.

4. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

5. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant un médecin spécialiste en pneumologie confirme l'absence de tuberculose évolutive. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'un traitement adéquat de la tuberculose, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente a été instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie.

Dans chacun des cas, les pièces justificatives du médecin spécialiste en pneumologie doivent être tenues par le médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, à la disposition du médecin-conseil.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose maximale de 4 mg/kg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 7,5 kg, avec une dose maximale de 300 mg (2 flacons), administrée une fois toutes les 4 semaines par voie sous-cutanée.

c) Les bénéficiaires qui ont antérieurement bénéficié d'un remboursement peuvent seulement bénéficier d'un nouveau traitement conformément les critères du § 9290100 si la dernière administration était effectué il y a plus de 12 mois.

Les bénéficiaires pour lesquels un traitement antérieur conformément aux critères du § 9290100 ou § 9290200 a été arrêté à cause d'absence de réponse ne sont plus éligibles pour un nouveau traitement conformément aux critères du § 9290100.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié

geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt f), die daardoor verklaart :

- Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling.

- Zich ertoe te verbinden tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich ertoe te verbinden om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.

- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het huidig besluit.

- Zich ertoe te verbinden om bij rechthebbenden in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

e) De vergoeding wordt door de adviserend-arts toegestaan voor een initiële periode van 6 maanden.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in de reumatologie verbonden aan een universitair centrum of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis verbonden aan een universitair centrum.

g) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

h) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point f), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.

- S'engager à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

- S'engager à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.

- S'engager à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants du présent arrêté.

- S'engager à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique après le traitement initiale de 6 mois, et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

e) Le médecin-conseil autorise le remboursement pour une période initiale de 6 mois.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie attaché à un centre universitaire ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique attaché à un centre universitaire.

g) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas autorisé.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, de la preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ILARIS 150 mg/mL			NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC08
	7722-507	***1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg***	***1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg***		***7700,00***	***7700,00***		
B-305 *	7722-507	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg	T	8169,1100	8169,1100		
B-305 **	7722-507	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg	T	8162,0000	8162,0000		

Paragraaf 9290200

Vergoedbaarheid van de onderhoudsbehandeling :

a) De farmaceutische specialiteit op basis van canakinumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de onderhoudsbehandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis (SJIA) die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van 2 jaar of ouder bij wie de volgende zes voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.

2. Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 0,2 mg/kg/dag prednison equivalent na 3 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.

3. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik :

3.1 Van tocilizumab of gedocumenteerde intolerantie voor tocilizumab. De respons op tocilizumab kan als onvoldoende beschouwd worden bij ontbreken van pediatrische ACR-30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling met tocilizumab of bij aanwezigheid van koorts (temperatuurmeting van 37,5°C of meer in de voorafgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte. Deze behandeling met tocilizumab moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, EN

3.2 Van anakinra of gedocumenteerde intolerantie voor anakinra. De respons op anakinra kan als onvoldoende beschouwd worden bij ontbreken van pediatrische ACR-30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling met anakinra of bij aanwezigheid van koorts (temperatuurmeting van 37,5°C of meer in de voorafgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte. Deze behandeling met anakinra moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

OF de rechthebbende had reeds een machtiging tot vergoedbaarheid op basis van de bepalingen van §9290100, voor de inwerkingtreding van de actuele bepalingen van vergoedbaarheid van §9290100 sinds 01-07-2025.

4. Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die voor de start van de behandeling conform de bepalingen van § 9290100 hoger was dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose bevestigt. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na een adequate tuberculostaticabehandeling, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie. Bij vermoeden van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of vermoeden van tuberculose-sequellen op de radiografie van de thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie.

Paragraphe 9290200

Remboursement du traitement de maintenance :

a) La spécialité pharmaceutique à base de canakinumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement de maintenance d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active (AJIS) insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus chez lesquels les six conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS.

2. Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 0,2 mg/kg/jour d'équivalent prednisone après 3 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.

3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale :

3.1 De tocilizumab ou en cas d'intolérance documentée à tocilizumab. La réponse au tocilizumab peut être considérée insuffisante suite à l'absence d'une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par tocilizumab ou suite à la présence de fièvre (température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente. Ce traitement par tocilizumab doit avoir été remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le § du chapitre IV qui lui sont applicables, ET

3.2 De anakinra ou en cas d'intolérance documentée à anakinra. La réponse à anakinra peut être considérée insuffisante suite à l'absence d'une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par anakinra ou suite à la présence de fièvre (température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente. Ce traitement par anakinra doit avoir été remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le § du chapitre IV qui lui sont applicables.

OU le bénéficiaire disposait déjà d'une autorisation de remboursement basée sur les conditions de remboursement du §9290100, avant les conditions de remboursement actuelles du §9290100 n'entrent en vigueur depuis le 01-07-2025.

4. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé avant le début de traitement conformément les critères du § 9290100.

5. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant un médecin spécialiste en pneumologie confirme l'absence de tuberculose évolutive. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'un traitement adéquat de la tuberculose, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente a été instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie.

In elk van de gevallen dienen de bewijsstukken van de arts-specialist in de pneumologie door de arts-specialist in de reumatologie, of, door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, ter beschikking gehouden te worden van de adviserend-arts.

6. De klinische respons op de initiële behandeling gedurende een maximale periode van 6 maand werd als voldoende substantieel geëvalueerd, volgens de bepalingen van § 9290100, om een voortzetting van de behandeling te rechtvaardigen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 4 mg/kg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 7,5 kg of meer, tot een maximale dosering van 300 mg (2 flacons), één keer om de 4 weken toegediend via subcutane injectie.

c) De vergoeding kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden worden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt d), die daardoor verklaart :

- Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, zijn vervuld.

- Een pediatrische ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuursmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte, bevestigt.

- Zich ertoe te verbinden tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich ertoe te verbinden om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.

- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het huidig besluit.

d) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in de reumatologie verbonden aan een universitair centrum of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis verbonden aan een universitair centrum.

e) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Dans chacun des cas, les pièces justificatives du médecin spécialiste en pneumologie doivent être tenues par le médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, à la disposition du médecin-conseil.

6. La réponse clinique au traitement initiale durant une période maximale de 6 mois était évalué comme être assez substantielle, selon les critères du § 9290100, pour justifier la continuation du traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose maximale de 4 mg/kg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 7,5 kg, avec une dose maximale de 300 mg (2 flacons), administrée une fois toutes les 4 semaines par voie sous-cutanée.

c) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point d), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.

- Une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

- S'engager à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

- S'engager à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.

- S'engager à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants du présent arrêté.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie attaché à un centre universitaire ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique attaché à un centre universitaire.

e) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas autorisé.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, de la preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf***	I	II

						/ ex-usine		

ILARIS 150 mg/mL		NOVARTIS PHARMA						ATC: L04AC08
	7722-507	***1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg***	***1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg***		***7700,00***	***7700,00***		
B-305 *	7722-507	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg	T	8169,1100	8169,1100		
B-305 **	7722-507	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg	T	8162,0000	8162,0000		

Paragraaf 9300100

Initiële periode vergoedbaarheid :

a) De specialiteit op basis van canakinumab is vergoedbaar voor de initiële (zoals bepaald in punt e) van deze paragraaf) behandeling van volwassen rechthebbenden en kinderen van > of = 2 jaar met colchicine-resistente familiale mediterrane koorts (cr-FMF), waarbij :

1. De diagnose van FMF is gesteld op basis van :

De Tel-Hashomer criteria, met aanwezigheid van 2 majeure criteria OF 1 majeur criterium EN 2 mineure criteria OF 1 majeur criterium ET 1 mineur criterium :

Majeure criteria :

- Recurrente febriele episodes met serositis (peritonitis, synovitis of pleuritis).

- AA amyloïdosis zonder predisponerende ziekte.

- Gunstig antwoord met een colchicine behandeling.

Mineure criteria :

- Recurrente febriele episodes.

- Erysipelas-achtig erytheem.

- FMF bij een eerstegraads verwante.

EN/OF genetische diagnose van minstens één MEFV-gen mutatie bij rechthebbenden met symptomen die een FMF doen vermoeden.

2. Er een gedocumenteerde actieve ziekte is, met minstens 1 crisis/maand gedurende de laatste 6 maanden :

2.1 Ondanks een voorafgaandelijke behandeling met colchicine aan de maximaal verdragen posologie conform de SmPc (minimum van 1,5mg/d of equivalente pediatrische posologie), tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie voor een behandeling met een specialiteit op basis van colchicine, ondanks de preventie maatregelen conform de SmPc, EN

2.2 Ondanks een voorafgaandelijke behandeling met een specialiteit op basis van anakinra aan de maximaal verdragen posologie conform de SmPc (100mg/d voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht > of 50kg en 1-2mg/kg/d voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht < of 50kg) gedurende een minimale periode van 3 maanden, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie voor een behandeling met een specialiteit op basis van anakinra.

b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, pediatrie of inwendige geneeskunde :

- Met ervaring in de diagnose en behandeling van FMF.

- Verbonden aan een universitair centrum.

Paragraphe 9300100

Période initiale de remboursement :

a) La spécialité à base de canakinumab fait l'objet d'une remboursement si elle est utilisée dans le traitement initiale (comme repris au point e) de ce paragraphe) de bénéficiaires adultes et enfants de > ou = 2 ans atteints de la fièvre méditerranéenne familiale résistante à la colchicine (cr-FMF), dont :

1. Le diagnostic du FMF est fait sur base de :

Les critères de Tel-Hashomer, avec la présence de 2 critères majeurs OU de 1 critère majeur ET 2 critères mineurs OU de 1 critère majeur ET 1 critère mineur :

Critères majeurs :

- Episodes fébriles récurrents avec sérosite (pérotinite, synovite ou pleurésie).

- AA amyloïdose sans maladie identifiée.

- Réponse favorable à un traitement par colchicine.

Critères mineurs :

- Episodes fébriles récurrents.

- Erythème pseudoérysipèle.

- FMF chez un proche du premier degré.

ET/OU diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène MEFV chez les bénéficiaires ayant des symptômes suggestifs de FMF.

2. Une maladie active documentée, avec un minimum de 1 crise/mois pendant les derniers 6 mois :

2.1 Malgré un traitement antérieur par colchicine à la posologie maximale supportée conforme le SmPc (au mois 1,5mg/j ou la posologie pédiatrique équivalente), à moins d'une intolérance constatée et documentée du traitement par une spécialité à base de colchicine, malgré les mesures préventives selon le SmPc, ET

2.2 Malgré un traitement antérieur par une spécialité à base d'anakinra à la posologie maximale supportée conforme le SmPc (100mg/jour si le poids corporel du bénéficiaire est > ou = 50kg et 1-2mg/kg/jour si le poids corporel du bénéficiaire est < ou = 50kg) pendant une période minimale de 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée du traitement par une spécialité à base d'anakinra.

b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne :

- Ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du FMF.

- Attaché à un centre universitaire.

- En gemandateerd lid van de ‘Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease’ (BNAID).

c) De vergoeding kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/L en een PGA (Physicians Global Assessment) van >= 2 vertonen.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) :

1. De aanbevolen posologie voor rechthebbenden >= 2 jaar, elke 4 weken toe te dienen, is de volgende :

- 150 mg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht > 40 kg.

- 2 mg/kg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht >= 7,5 kg en <= 40 kg.

2. Indien de rechthebbende onvoldoende klinische respons vertoont na 7 dagen, kan een tweede de dosis van 150mg of 2mg/kg worden overwogen.

3. Bij een volledige respons op de behandeling wordt de behandeling verder gezet aan een posologie van:

- 300 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden van > 40 kg.

- 4 mg/kg iedere 4 weken voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht >= 7,5 kg en <= 40 kg.

e) Rechthebbenden aan wie een eerdere vergoeding toegekend werd, komen alleen in aanmerking voor een nieuwe initiatiebehandeling volgens al de bepalingen van punt a) van § 9310100 indien de laatste toediening van de specialiteit meer dan 12 maanden geleden werd uitgevoerd.

Rechthebbenden bij wie een eerder vergoede behandeling volgens de bepalingen van § 9310100 of § 9310200 werd gestopt omwille van onvoldoende respons kunnen niet opnieuw in aanmerking komen voor een initiatiebehandeling volgens de bepalingen van § 9310100.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor een maximale periode van 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt a), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien geen respons na 16 weken behandeling, gedefinieerd als een CRP >= 10mg/L en/of <= 70% afname van de uitgangswaarde en een PGA score >=2.

- Zich ertoe te verbinden om bij rechthebbenden in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

- Zich ertoe te verbinden om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.

- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018.

- Et membre mandaté du ‘Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease’ (BNAID).

c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l’initiation du traitement ont une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l’inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/L et un PGA (Physicians Global Assessment) de >= 2.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

1. Pour les bénéficiaires de >= 2 ans, la posologie recommandée, toutes les 4 semaines, est la suivante :

- 150 mg si le poids corporel des bénéficiaires est > 40 kg.

- 2 mg/kg si le poids corporel des bénéficiaires est >= 7,5 kg et <= 40 kg.

2. Si le bénéficiaire présente une réponse clinique insuffisante après 7 jours, une deuxième dose de 150mg ou de 2mg/kg peut être considérée.

3. Dans le cas d’une réponse au traitement, le traitement sera continué avec une posologie de :

- 300 mg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires de > 40 kg.

- 4 mg/kg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires dont le poids corporel est > ou = 7,5 kg et < ou = 40 kg.

e) Les bénéficiaires qui ont antérieurement bénéficié d’un remboursement peuvent seulement bénéficier d’un nouveau traitement conformément toutes les critères du point a) du § 9310100 si la dernière administration était effectué il y a plus de 12 mois.

Les bénéficiaires pour lesquels un traitement antérieur conformément les critères du § 9310100 ou § 9310200 était arrêté à cause d’absence de réponse ne sont plus éligibles pour un nouveau traitement conformément les critères du § 9310100.

f) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 6 mois, sur base d’une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point a), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.

- S’engager à suivre certains éléments relatifs à l’évolution clinique du bénéficiaire.

- S’engager à arrêter le traitement en cas d’absence de réponse après 16 semaines de traitement, défini comme un CRP de >= 10mg/L et/ou <= 70% diminution de la valeur initiale et un score PGA score de >=2.

- S’engager à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d’arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique après le traitement initiale de 6 mois, et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

- S’engager à mentionner les éléments qui permettent d’identifier l’hôpital auquel il est rattaché et d’identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l’hôpital susmentionné.

- S’engager à collaborer à la collecte des données codées relatives à l’évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché, pour l’inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l’A.R. du 01.02.2018.

g) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

h) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas autorisé.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, de la preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ILARIS 150 mg/mL			NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC08
	7722-507	***1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg***	***1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg***		***7700,00***	***7700,00***		
A-102 *	7722-507	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg	T	8169,1100	8169,1100		
A-102 **	7722-507	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg	T	8162,0000	8162,0000		

Paragraaf 9300200

Vergoedbaarheid van de onderhoudsbehandeling :

a) De specialiteit op basis van canakinumab is vergoedbaar voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden en kinderen van > of = 2 jaar met colchicine-resistente familiale mediterrane koorts (cr-FMF), waarbij :

1. De diagnose van FMF is gesteld op basis van :

1.1 De Tel-Hashomer criteria, met aanwezigheid van 2 majeure criteria OF 1 majeur criterium EN 2 mineure criteria OF 1 majeur criterium EN 1 mineur criterium :

Majeure criteria :

- Recurrente febriele episodes met serositis (peritonitis, synovitis of pleuritis).

- AA amyloïdosis zonder predisponerende ziekte.

- Gunstig antwoord met een colchicine behandeling.

Mineure criteria :

- Recurrente febriele episodes.

- Erysipelas-achtig erytheem.

- FMF bij een eerstegraads verwante.

1.2 EN/OF genetische diagnose van minstens één MEFV-gen mutatie bij rechthebbenden met symptomen die een FMF doen vermoeden.

2. Er een is gedocumenteerde actieve ziekte, met minstens 1 crisis/maand, gedurende de laatste 6 maanden, voor de start van de behandeling conform de bepalingen van §9300100 :

2.1 Ondanks een voorafgaandelijke behandeling met colchicine aan de maximaal verdragen posologie conform de SmPc (minimum van 1,5mg/d of equivalente pediatrische posologie), tenzij een

Paragraphe 9300200

Remboursement du traitement de maintenance :

a) La spécialité à base de canakinumab fait l'objet d'une remboursement si elle est utilisée dans le traitement de maintenance de bénéficiaires adultes et enfants de > ou = 2 ans) atteints de la fièvre méditerranéenne familiale résistant à la colchicine (cr-FMF), dont :

1. Le diagnostic du FMF est fait sur base des :

1.1 Les critères de Tel-Hashomer, avec la présence de 2 critères majeurs OU de 1 critère majeur ET 2 critères mineurs OU de 1 critère majeur ET 1 critère mineur :

Critères majeurs :

- Episodes fébriles récurrents avec sérosite (pérotinite, synovite ou pleurésie).

- AA amyloïdose sans maladie identifiée.

- Réponse favorable à un traitement par colchicine.

Critères mineurs :

- Episodes fébriles récurrents.

- Erythème pseudoérysipèle.

- FMF chez un proche du premier degré.

1.2 ET/OU diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène MEFV chez les bénéficiaires ayant des symptômes suggestifs de FMF.

2. Une maladie active documentée, avec un minimum de 1 crise/mois pendant les derniers 6 mois, avant le début du traitement conformément les critères du §9300100 :

2.1 Malgré un traitement antérieur par colchicine à la posologie maximale supportée conforme le SmPc (au mois 1,5mg/j ou la posologie pédiatrique équivalente), à moins d'une intolérance

vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie voor een behandeling met een specialiteit op basis van colchicine, ondanks de preventie maatregelen conform de SmPc, EN

2.2 Ondanks een voorafgaandelijke behandeling met een specialiteit op basis van anakinra aan de maximaal verdragen posologie conform de SmPc (100mg/d voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht > of 50kg en 1-2mg/kg/d voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht < of 50kg) gedurende een minimale periode van 3 maanden, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie voor een behandeling met een specialiteit op basis van anakinra, OF

2.3 De rechthebbende had reeds een machtiging tot vergoedbaarheid op basis van de bepalingen van §9300100, voor de inwerkingtreding van de actuele bepalingen van vergoedbaarheid van §9300100 sinds 01-07-2025.

3. De klinische respons op de initiële behandeling gedurende een maximale periode van 6 maand werd als voldoende substantieel geëvalueerd, volgens de bepalingen van §9300100, om een voortzetting van de behandeling te rechtvaardigen.

b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, pediatrie of inwendige geneeskunde :

- Met ervaring in de diagnose en behandeling van FMF.

- Verbonden aan een universitair centrum.

- En gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID).

c) De vergoeding kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling volgens de voorwaarden van §9300100 een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/L en een PGA (Physicians Global Assessment) van >= 2 vertoonden.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) :

1. De aanbevolen posologie voor rechthebbenden >= 2 jaar, elke 4 weken toe te dienen, is de volgende :

- 150 mg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht > 40 kg.

- 2 mg/kg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht >= 7,5 kg en <= 40 kg.

2. Indien de rechthebbende onvoldoende klinische respons vertoont na 7 dagen, kan een tweede de dosis van 150mg of 2mg/kg worden overwogen.

3. Bij een volledige respons op de behandeling wordt de behandeling verder gezet aan een posologie van :

- 300 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden van > 40 kg.

- 4 mg/kg iedere 4 weken voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht >= 7,5 kg en <= 40 kg.

e) De vergoeding kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden worden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt a), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden om bij rechthebbenden in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden of later, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de

constatée et documentée du traitement par une spécialité à base de colchicine, malgré les mesures préventives selon le SmPc, ET

2.2 Malgré un traitement antérieur par une spécialité à base d'anakinra à la posologie maximale supportée conforme le SmPc (100mg/jour si le poids corporel du bénéficiaire est > ou = 50kg et 1-2mg/kg/jour si le poids corporel du bénéficiaire est < ou = 50kg) pendant une période minimale de 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée du traitement par une spécialité à base d'anakinra, OU

2.3 Le bénéficiaire disposait déjà d'une autorisation de remboursement basée sur les conditions de remboursement du §9300100, avant les conditions de remboursement actuelles du §9300100 n'entrent en vigueur depuis le 01-07-2025.

3. La réponse clinique au traitement initiale durant une période maximale de 6 mois était évalué comme être assez substantielle, selon les critères du §9300100, pour justifier la continuation du traitement.

b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne :

- Ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du FMF.

- Attaché à un centre universitaire.

- Et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID).

c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement selon les critères du §9300100 avaient une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/L) et un PGA (Physicians Global Assessment) de >= 2.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

1. Pour les bénéficiaires de >= 2 ans, la posologie recommandée, toutes les 4 semaines, est la suivante :

- 150 mg si le poids corporel des bénéficiaires est > 40 kg.

- 2 mg/kg si le poids corporel des bénéficiaires est >= 7,5 kg et <= 40 kg.

2. Si le bénéficiaire présente une réponse clinique insuffisante après 7 jours, une deuxième dose de 150mg ou de 2mg/kg peut être considérée.

3. Dans le cas d'une réponse au traitement, le traitement sera continué avec une posologie de :

- 300 mg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires de > 40 kg.

- 4 mg/kg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires dont le poids corporel est > ou = 7,5 kg et < ou = 40 kg.

e) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point a), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.

- S'engager à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

- S'engager à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique après le traitement initiale de 6 mois ou plus tard, et à

behandeling, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbend verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

- Zich ertoe te verbinden om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.

- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018.

f) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

- S'engager à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.

- S'engager à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018.

f) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas autorisé.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, de la preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ILARIS 150 mg/mL			NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC08
	7722-507	***1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg***	***1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg***		***7700,00***	***7700,00***		
A-102 *	7722-507	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg	T	8169,1100	8169,1100		
A-102 **	7722-507	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg	T	8162,0000	8162,0000		

Paragraaf 9310100

Initiële periode vergoedbaarheid :

a) De specialiteit op basis van canakinumab is vergoedbaar als deze gebruikt wordt voor de initiële (zoals bepaald in punt e) van deze paragraaf) behandeling van volwassenen rechthebbenden en kinderen > of = 2 jaar met hyperimmunoglobuline-D-syndroom (HIDS)/mevalonaat-kinase-deficiëntie (MKD), waarbij :

1. De diagnose van HIDS/MKD is gesteld op basis van :

1.1 Klinische symptomatologie van een hyper-IgD syndroom.

1.2 EN/OF meer dan 2 maal een serum Ig-D > 100 E/mL.

1.3 EN genetische diagnose van minstens één MVK-gen mutatie bij rechthebbenden met symptomen die een HIDS/MKD doen vermoeden.

2. Er een is gedocumenteerde actieve ziekte, met >= 3 febriele opstoten gedurende de laatste 6 maanden.

b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, pediatrie of inwendige geneeskunde :

Paragraphe 9310100

Période initiale de remboursement :

a) La spécialité à base de canakinumab fait l'objet d'une remboursement si elle est utilisée dans le traitement initiale (comme repris au point e) de ce paragraphe) de bénéficiaires adultes et enfants de > ou = 2 ans atteints d'un syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD), dont :

1. Le diagnostic du HIDS/MKD est fait sur base des :

1.1 Symptomatologie clinique d'un syndrome de l'hyperimmunoglobluninémie D.

1.2 ET/OU plus de 2 fois un taux sérique Ig-D de >100 E/mL.

1.3 ET diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène MVK chez les bénéficiaires ayant des symptômes suggestifs de HIDS/MKD.

2. Une maladie active documentée, avec un minimum de >= 3 crises fébriles pendant les derniers 6 mois.

b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médicine interne :

- Met ervaring in de diagnose en behandeling van HIDS/MKD.

- Verbonden aan een universitair centrum.

- En gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID).

c) De vergoeding kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/ l en een PGA (Physicians Global Assessment) van >= 2 vertonen.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) :

1. De aanbevolen posologie voor rechthebbenden >= 2 jaar, elke 4 weken toe te dienen, is de volgende :

- 150 mg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht > 40 kg.

- 2 mg/kg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht >= 7,5 kg en <= 40 kg.

2. Indien de rechthebbende onvoldoende klinische respons vertoont na 7 dagen, kan een tweede de dosis van 150mg of 2mg/kg worden overwogen.

3. Bij een volledige respons op de behandeling wordt de behandeling verder gezet aan een posologie van :

- 300 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden van > 40 kg.

- 4 mg/kg iedere 4 weken voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht >= 7,5 kg en <= 40 kg.

e) Rechthebbenden aan wie een eerdere vergoeding toegekend werd, komen alleen in aanmerking voor een nieuwe initiatiebehandeling volgens al de bepalingen van punt a) van §9310100 indien de laatste toediening van de specialiteit meer dan 12 maanden geleden werd uitgevoerd.

Rechthebbenden bij wie een eerder vergoede behandeling volgens de bepalingen van §9310100 of §9310200 werd gestopt omwille van onvoldoende respons kunnen niet opnieuw in aanmerking komen voor een initiatiebehandeling volgens de bepalingen van §9310100.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor een maximale periode van 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt a), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien geen respons na 16 weken behandeling, gedefinieerd als een CRP >= 10mg/l en/of <= 70% afname van de uitgangswaarde en een PGA score >=2.

- Zich ertoe te verbinden om bij rechthebbenden in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden of later, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

- Zich ertoe te verbinden om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.

- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van

- Ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du HIDS/MKD.

- Attaché à un centre universitaire.

- Et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID).

c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement ont une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/l) et un PGA (Physicians Global Assessment) de >= 2.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

1. Pour les bénéficiaires de >= 2 ans, la posologie recommandée, toutes les 4 semaines, est la suivante :

- 150 mg si le poids corporel des bénéficiaires est > 40 kg.

- 2 mg/kg si le poids corporel des bénéficiaires est >= 7,5 kg et <= 40 kg.

2. Si le bénéficiaire présente une réponse clinique insuffisante après 7 jours, une deuxième dose de 150mg ou de 2mg/kg peut être considérée.

3. Dans le cas d'une réponse au traitement, le traitement sera continué avec une posologie de :

- 300 mg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires de > 40 kg.

- 4 mg/kg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires dont le poids corporel est > ou = 7,5 kg et < ou = 40 kg.

e) Les bénéficiaires qui ont antérieurement bénéficié d'un remboursement peuvent seulement bénéficier d'un nouveau traitement conformément toutes les critères du point a) §9310100 si la dernière administration était effectué il y a plus de 12 mois.

Les bénéficiaires pour lesquels un traitement antérieur conformément les critères du §9310100 ou §9310200 était arrêté à cause d'absence de réponse ne sont plus éligibles pour un nouveau traitement conformément les critères du §9310100.

f) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 6 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point a), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.

- S'engager à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

- S'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après 16 semaines de traitement, défini comme un CRP de >= 10mg/l et/ou <= 70% diminution de la valeur initiale et un score PGA score de >=2.

- S'engager à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique après le traitement initiale de 6 mois ou plus tard, et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

- S'engager à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.

- S'engager à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques

vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018.

g) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

h) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018.

g) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas autorisé.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, de la preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ILARIS 150 mg/mL			NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC08
	7722-507	***1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg***	***1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg***		***7700,00***	***7700,00***		
A-102 *	7722-507	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg	T	8169,1100	8169,1100		
A-102 **	7722-507	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg	T	8162,0000	8162,0000		

Paragraaf 9310200

Vergoedbaarheid van de onderhoudsbehandeling :

a) De specialiteit op basis van canakinumab is vergoedbaar als deze gebruikt wordt voor de onderhoudsbehandeling van volwassenen rechthebbenden en kinderen > of = 2 jaar met hyperimmunoglobuline-D-syndroom (HIDS)/mevalonaat-kinase-deficiëntie (MKD), waarbij :

1. De diagnose van HIDS/MKD is gesteld op basis van :

1.1 Klinische symptomatologie van een hyper-IgD syndroom.

1.2 EN/OF meer dan 2 maal een serum Ig-D > 100 E/mL.

1.3 EN genetische diagnose van minstens één MVK-gen mutatie bij rechthebbenden met symptomen die een HIDS/MKD doen vermoeden.

2. Er een is gedocumenteerde actieve ziekte, met >= 3 febriele opstoten gedurende de laatste 6 maanden, voor de start van de behandeling conform de bepalingen van §9310100.

3. De klinische respons op de initiële behandeling gedurende een maximale periode van 6 maand werd als voldoende substantieel geëvalueerd, volgens de bepalingen van §9310100, om een voortzetting van de behandeling te rechtvaardigen.

b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, pediatrie of inwendige geneeskunde :

- Met ervaring in de diagnose en behandeling van HIDS/MKD.

- Verbonden aan een universitair centrum.

Paragraphe 9310200

Remboursement du traitement de maintenance :

a) La spécialité à base de canakinumab fait l'objet d'une remboursement si elle est utilisée dans le traitement de maintenance de bénéficiaires (adultes, adolescents et enfants > ou = 2 ans) atteints d'un syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD), dont :

1. Le diagnostic du HIDS/MKD est fait sur base des :

1.1 Symptomatologie clinique d'un syndrome de l'hyperimmunogloblunémie D.

1.2 ET/OU plus de 2 fois un taux sérique Ig-D de > 100 E/mL.

1.3 ET diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène MVK chez les bénéficiaires ayant des symptômes suggestifs de HIDS/MKD.

2. Une maladie active documentée, avec un minimum de >= 3 crises fébriles pendant les derniers 6 mois, avant le début du traitement conformément les critères du §9310100.

3. La réponse clinique au traitement initiale durant une période maximale de 6 mois était évalué comme être assez substantielle, selon les critères du §9310100, pour justifier la continuation du traitement.

b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médicine interne :

- Ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du HIDS/MKD.

- Attaché à un centre universitaire.

- En gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID).

c) De vergoeding kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling volgens de bepalingen van §9310100 een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/L en een PGA (Physicians Global Assessment) van >= 2 vertoonden.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP):

1. De aanbevolen posologie voor rechthebbenden >= 2 jaar, elke 4 weken toe te dienen, is de volgende :

- 150 mg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht > 40 kg.

- 2 mg/kg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht >= 7,5 kg en <= 40 kg.

2. Indien de rechthebbende onvoldoende klinische respons vertoont na 7 dagen, kan een tweede de dosis van 150mg of 2mg/kg worden overwogen.

3. Bij een volledige respons op de behandeling wordt de behandeling verder gezet aan een posologie van:

- 300 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden van > 40 kg

- 4 mg/kg iedere 4 weken voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht >= 7,5 kg en <= 40 kg.

e) De vergoeding kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden worden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt a), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien geen respons na 16 weken behandeling, gedefinieerd als een CRP >= 10mg/l en/of <= 70% afname van de uitgangswaarde en een PGA score >=2.

- Zich ertoe te verbinden om bij rechthebbenden in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden of later, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbend verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

- Zich ertoe te verbinden om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.

- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018.

f) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- Et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID).

c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement selon les critères du §9310100 avaient une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/L) et un PGA (Physicians Global Assessment) de >= 2.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

1. Pour les bénéficiaires de >= 2 ans, la posologie recommandée, toutes les 4 semaines, est la suivante :

- 150 mg si le poids corporel des bénéficiaires est > 40 kg.

- 2 mg/kg si le poids corporel des bénéficiaires est >= 7,5 kg et <= 40 kg.

2. Si le bénéficiaire présente une réponse clinique insuffisante après 7 jours, une deuxième dose de 150mg ou de 2mg/kg peut être considérée.

3. Dans le cas d'une réponse au traitement, le traitement sera continué avec une posologie de

- 300 mg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires de > 40 kg.

- 4 mg/kg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires dont le poids corporel est > ou = 7,5 kg et < ou = 40 kg.

e) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point a), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.

- S'engager à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

- S'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après 16 semaines de traitement, défini comme un CRP de >= 10mg/l et/ou <= 70% diminution de la valeur initiale et un score PGA score de >=2.

- S'engager à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique après le traitement initiale de 6 mois ou plus tard, et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

- S'engager à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.

- S'engager à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018.

f) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas autorisé.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, de la preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ILARIS 150 mg/mL		NOVARTIS PHARMA						ATC: L04AC08
	7722-507	***1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg***	***1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg***		***7700,00***	***7700,00***		
A-102 *	7722-507	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg	T	8169,1100	8169,1100		
A-102 **	7722-507	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg	T	8162,0000	8162,0000		

Paragraaf 9320100

Initiële periode vergoedbaarheid :

a) De specialiteit op basis van canakinumab is vergoedbaar als deze gebruikt wordt voor de initiële (zoals bepaald in punt e) van deze paragraaf) behandeling van volwassenen rechthebbenden en kinderen > of = 2 jaar met Tumor Necrosis Factor Receptor Associated Periodic Syndrome (TRAPS), waarbij :

1. De diagnose van TRAPS is gesteld op basis van :

   1.1 Klinische symptomatologie van een TRAPS syndroom.

   1.2 EN/OF een serum sTNFR < 1 ng/L.

   1.3 EN genetische diagnose van minstens één TNFRSF1a-gen mutatie bij rechthebbenden met symptomen die een TRAPS doen vermoeden.

2. Er een is gedocumenteerde actieve ziekte, met minstens 6 opstoten gedurende de laatste 12 maanden.

b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, de pediatrie of inwendige geneeskunde :

- Met ervaring in de diagnose en behandeling van TRAPS.

- Verbonden aan een universitair centrum.

- En gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID).

c) De vergoeding kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/L en een PGA (Physicians Global Assessment) van >= 2 vertonen.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) :

1. De aanbevolen posologie voor rechthebbenden >= 2 jaar, elke 4 weken toe te dienen, is de volgende :

   - 150 mg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht > 40 kg.

   - 2 mg/kg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht >= 7,5 kg en <= 40 kg.

2. Indien de rechthebbende onvoldoende klinische respons vertoont na 7 dagen, kan een tweede de dosis van 150mg of 2mg/kg worden overwogen.

Paragraphe 9320100

Période initiale de remboursement :

a) La spécialité à base de canakinumab fait l'objet d'une remboursement si elle est utilisée dans le traitement initiale (comme repris au point e) de ce paragraphe) de bénéficiaires adultes et enfants de > ou = 2 ans atteints d'un Syndrome Auto-inflammatoire Associé au Récepteur du Tumor Necrosis Factor (TRAPS), dont :

1. Le diagnostic du TRAPS est fait sur base des :

   1.1 Symptomatologie clinique d'un syndrome de TRAPS.

   1.2 ET/OU un taux sérique sTNFR de <1 ng/L.

   1.3 ET diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène TNFRSF1a chez les bénéficiaires ayant des symptômes suggestifs de TRAPS.

2. Une maladie active documentée, avec un minimum de 6 crises pendant les derniers 12 mois.

b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne :

- Ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du TRAPS.

- Attaché à un centre universitaire.

- Et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID).

c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement ont une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/L) et un PGA (Physicians Global Assessment) de >= 2.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

1. Pour les bénéficiaires de >= 2 ans, la posologie recommandée, toutes les 4 semaines, est la suivante :

   - 150 mg si le poids corporel des bénéficiaires est > 40 kg.

   - 2 mg/kg si le poids corporel des bénéficiaires est >= 7,5 kg et <= 40 kg.

2. Si le bénéficiaire présente une réponse clinique insuffisante après 7 jours, une deuxième dose de 150mg ou de 2mg/kg peut être considérée.

3. Bij een volledige respons op de behandeling wordt de behandeling verder gezet aan een posologie van :

- 300 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden van > 40 kg.

- 4 mg/kg iedere 4 weken voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht >= 7,5 kg en <= 40 kg.

e) Rechthebbenden aan wie een eerdere vergoeding toegekend werd komen alleen in aanmerking voor een nieuwe initiatiebehandeling volgens de bepalingen van §9320100 indien de laatste toediening van de specialiteit meer dan 12 maanden geleden werd uitgevoerd.

Rechthebbenden bij wie een eerder vergoede behandeling volgens de bepalingen van §9320100 of §9320200 werd gestopt omwille van onvoldoende respons kunnen niet opnieuw in aanmerking komen voor een initiatiebehandeling volgens de bepalingen van §9320100.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor een maximale periode van 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt a), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien geen respons na 16 weken behandeling, gedefinieerd als een CRP >= 10mg/l en/of <= 70% afname van de uitgangswaarde en een PGA score >=2.

- Zich ertoe te verbinden om bij rechthebbenden in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden of later, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

- Zich ertoe te verbinden om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.

- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018.

g) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

h) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

3. Dans le cas d'une réponse au traitement, le traitement sera continué avec une posologie de :

- 300 mg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires de > 40 kg.

- 4 mg/kg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires dont le poids corporel est > ou = 7,5 kg et < ou = 40 kg.

e) Les bénéficiaires qui ont antérieurement bénéficié d'un remboursement peuvent seulement bénéficier d'un nouveau traitement conformément les critères du §9320100 si la dernière administration était effectué il y a plus de 12 mois.

Les bénéficiaires pour lesquels un traitement antérieur conformément les critères du §9320100 ou §9320200 était arrêté à cause d'absence de réponse ne sont plus éligibles pour un nouveau traitement conformément les critères du §9320100.

f) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 6 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point a), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.

- S'engager à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

- S'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après 16 semaines de traitement, défini comme un CRP de >= 10mg/l et/ou <= 70% diminution de la valeur initiale et un score PGA score de >=2.

- S'engager à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique après le traitement initiale de 6 mois ou plus tard, et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

- S'engager à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.

- S'engager à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018.

g) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab ou anakinra n'est pas autorisé.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, de la preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ILARIS 150 mg/mL	NOVARTIS PHARMA	ATC: L04AC08

	7722-507	***1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg***	***1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg***		***7700,00***	***7700,00***		
A-102 *	7722-507	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg	T	8169,1100	8169,1100		
A-102 **	7722-507	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg	T	8162,0000	8162,0000		

Paragraaf 9320200

Vergoedbaarheid van de ondetrhoudsbehandeling :

a) De specialiteit De specialiteit op basis van canakinumab is vergoedbaar als deze gebruikt wordt voor de onderhoudsbehandeling van volwassenen rechthebbenden en kinderen > of = 2 jaar met Tumor Necrosis Factor Receptor Associated Periodic Syndrome (TRAPS), waarbij :

1. De diagnose van TRAPS is gesteld op basis van :

1.1 Klinische symptomatologie van een TRAPS syndroom.

1.2 EN/OF een serum sTNFR < 1 ng/L.

1.3 EN genetische diagnose van minstens één TNFRSF1a-gen mutatie bij rechthebbenden met symptomen die een TRAPS doen vermoeden.

2. Er een is gedocumenteerde actieve ziekte, met minstens 6 opstoten gedurende de laatste 12 maanden, voor de start van de behandeling conform de bepalingen van §9320100.

3. De klinische respons op de initiële behandeling gedurende een maximale periode van 6 maand werd als voldoende substantieel geëvalueerd, volgens de bepalingen van §9320100, om een voortzetting van de behandeling te rechtvaardigen.

b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, de pediatrie of inwendige geneeskunde :

- Met ervaring in de diagnose en behandeling van TRAPS.

- Verbonden aan een universitair centrum.

- En gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID).

c) De vergoeding kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling volgens de voorwaarden van §9320100 een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/L en een PGA (Physicians Global Assessment) van >= 2 vertoonden.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) :

1. De aanbevolen posologie voor rechthebbenden >= 2 jaar, elke 4 weken toe te dienen, is de volgende :

- 150 mg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht > 40 kg.

- 2 mg/kg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht >= 7,5 kg en <= 40 kg.

2. Indien de rechthebbende onvoldoende klinische respons vertoont na 7 dagen, kan een tweede de dosis van 150mg of 2mg/kg worden overwogen.

3. Bij een volledige respons op de behandeling wordt de behandeling verder gezet aan een posologie van :

300 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden van > 40 kg.

- 4 mg/kg iedere 4 weken voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht >= 7,5 kg en <= 40 kg.

Paragraphe 9320200

Remboursement du traitement de maintenance :

a) La spécialité à base de canakinumab fait l'objet d'une remboursement si elle est utilisée dans le traitement de maintenance de bénéficiaires adultes et enfants de > ou = 2 ans atteints d'un Syndrome Auto-inflammatoire Associé au Récepteur du Tumor Necrosis Factor (TRAPS), dont :

1. Le diagnostic du TRAPS est fait sur base des :

1.1 Symptomatologie clinique d'un syndrome de TRAPS.

1.2 ET/OU un taux sérique sTNFR de <1 ng/L.

1.3 ET diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène TNFRSF1a chez les bénéficiaires ayant des symptômes suggestifs de TRAPS.

2. Une maladie active documentée, avec un minimum de 6 crises pendant les derniers 12 mois, avant le début du traitement conformément les critères du §9320100.

3. La réponse clinique au traitement initiale durant une période maximale de 6 mois était évalué comme être assez substantielle, selon les critères du §9320100, pour justifier la continuation du traitement.

b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne :

- Ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du TRAPS.

- Attaché à un centre universitaire.

- Et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease (BNAID).

c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement selon les critères du §9320100 avaient une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/L et un PGA (Physicians Global Assessment) de >= 2.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

1. Pour les bénéficiaires de >= 2 ans, la posologie recommandée, toutes les 4 semaines, est la suivante :

- 150 mg si le poids corporel des bénéficiaires est > 40 kg.

- 2 mg/kg si le poids corporel des bénéficiaires est >= 7,5 kg et <= 40 kg.

2. Si le bénéficiaire présente une réponse clinique insuffisante après 7 jours, une deuxième dose de 150mg ou de 2mg/kg peut être considérée.

3. Dans le cas d'une réponse au traitement, le traitement sera continué avec une posologie de :

- 300 mg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires de > 40 kg.

- 4 mg/kg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires dont le poids corporel est > ou = 7,5 kg et < ou = 40 kg.

e) De vergoeding kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden worden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt a), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien geen respons na 16 weken behandeling, gedefinieerd als een CRP >= 10mg/l en/of <= 70% afname van de uitgangswaarde en een PGA score >=2.

- Zich ertoe te verbinden om bij rechthebbenden in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden of later, te overwegen om de behandeling met canakinumab af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

- Zich ertoe te verbinden om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.

- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie van de behandeling, voorzien in het kader van de overeenkomst afgesloten met de vergunninghouder voor de tijdelijke inschrijving van de specialiteit in de lijst van vergoedbare specialiteiten, conform de bepalingen van artikels 112 en volgende van het KB van 01.02.2018.

f) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met canakinumab of anakinra is niet toegestaan.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

e) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point a), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.

- S'engager à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

- S'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après 16 semaines de traitement, défini comme un CRP de >= 10mg/l et/ou <= 70% diminution de la valeur initiale et un score PGA score de >=2.

- S'engager à considérer de diminuer le traitement par canakinumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique après le traitement initiale de 6 mois ou plus tard, et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

- S'engager à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.

- S'engager à collaborer à la collecte des données codées relatives à l'évolution du traitement, prévue dans le cadre de la convention conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, pour l'inscription temporaire de la spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, conformément aux dispositions des articles 112 et suivants de l'A.R. du 01.02.2018.

f) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec canakinumab of anakinra n'est pas autorisé.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, de la preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ILARIS 150 mg/mL			NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC08
	7722-507	***1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg***	***1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg***		***7700,00***	***7700,00***		
A-102 *	7722-507	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg	T	8169,1100	8169,1100		
A-102 **	7722-507	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg	T	8162,0000	8162,0000		

Paragraaf 9330000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cladribine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt gebruikt in monotherapie voor de behandeling van de R-MS en voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.

Paragraphe 9330000

a) La spécialité pharmaceutique à base de cladribine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires atteints de SEP-R, et qui répondent aux conditions cumulatives suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.

2. De rechthebbende lijdt aan relapsing multiple sclerose, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria; (Thompson AJ et al., Lancet Neurol 2018; 17: 162–73, https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30470-2).

3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de schaal Expanded Disability Status Scale (EDSS).

4. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria :

4.1 Ofwel heeft deze rechthebbende onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met tenminste één van de volgende geneesmiddelen : bèta-interferon of peginterferon-bèta of glatirameer acetaat of teriflunomide of dimethyl fumaraat; of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering.

4.2 Ofwel genoot deze rechthebbende, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor een farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab of fingolimod of alemtuzumab of daclizumab of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering.

4.3 Ofwel lijdt deze rechthebbende aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, zoals beschreven onder punt b). De rechthebbende heeft een MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel of een significant toename van de lading van T2- letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze). Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode, met onvolledig herstel. Al deze documenten moeten in het dossier van de rechthebbende worden bijgehouden.

5. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/of anti-neoplastische geneesmiddelen.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.04.2025, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden. Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 12 maand, namelijk maximaal tot en met 31.03.2026

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die ervaring heeft op het gebied van multiple sclerose en die verklaart :

- Minstens twee publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift te hebben, onderworpen aan een peer-review (auteur of co-auteur) die minder dan 5 jaar oud zijn en/of deel te nemen als onderzoeker of co-onderzoeker aan een klinische onderzoeksactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste vijf jaar en/of een actief lid is van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.

- Minstens 50% van zijn/haar activiteiten te wijden aan multiple sclerose of ten minste drie halve dagen per week consultaties te hebben die voornamelijk gewijd zijn aan multiple sclerose.

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald (Thompson AJ et al., Lancet Neurol 2018; 17: 162–73, https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30470-2).

3. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.

4. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants :

4.1 Soit ce bénéficiaire a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : β-interféron ou peginterféron-β ou l'acétate de glatiramère ou tériflunomide ou diméthyl fumarate; ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.

4.2 Soit ce bénéficiaire, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable d'une spécialité pharmaceutique à base de natalizumab ou fingolimod ou alemtuzumab ou daclizumab ou d'un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.

4.3 Soit ce bénéficiaire souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing qui évolue rapidement, définie par au moins 2 exacerbations invalidantes par an (ces exacerbations doivent être objectivées par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et documentées par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit au point b). Le bénéficiaire a réalisé une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable). Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable, avec récupération incomplète. Tous ces documents doivent être conservés dans le dossier du bénéficiaire.

5. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation le 01.04.2025, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée. Cette mesure transitoire est valable pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.03.2026

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, ayant une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques et qui atteste :

- Faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.

- Consacrer au moins 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.

- Te beschikken over een EDSS-certificering, verkregen door het afleggen van de elektronische test die beschikbaar is op http://www.neurostatus.net/.

c) Vergoeding gedurende een periode van 24 maanden :

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot een maximale cumulatieve dosis van 3,5 mg/kg lichaamsgewicht over een periode van 2 jaar toegediend als een behandelingskuur van 1,75 mg/kg per jaar. Elke behandelingskuur bestaat uit 2 behandelingsweken waarvan één week aan het begin van de eerste maand en één week aan het begin van de 2de maand van het respectieve behandelingsjaar. Elke behandelingsweek bestaat uit 4 of 5 dagen waarop een patiënt, afhankelijk van het lichaamsgewicht 10 mg of 20 mg (één of twee tabletten) krijgt als een dagelijkse dosis.

De behandeling bestaat uit een eerste periode, met een maximale dosis van 1,75 mg/kg lichaamsgewicht per jaar, en bestaat uit 2 weken behandeling, één week aan het begin van de eerste maand en één week aan het begin van de tweede maand van het jaar van behandeling. Het tweede jaar en laatste jaar van de behandeling, 12 maanden na de eerste behandeling, opnieuw met een maximale dosis van 1,75 mg/kg lichaamsgewicht per jaar, bestaat eveneens uit 2 weken behandeling, één week aan het begin van de eerste maand en één week aan het begin van de tweede maand van het tweede jaar van behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b), die daarbij verklaart :

- Dat deze rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart.

- Om, in het geval van een voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, de wash-out periode zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) te respecteren.

- Zich ertoe te verbinden om te waarborgen dat het aantal lymfocyten minstens 800 cellen/mm³ bereikt voordat wordt gestart met cladribine in jaar 2. Indien nodig, kan de behandelingskuur in jaar 2 maximaal 6 maanden worden uitgesteld zodat de lymfocyten zich kunnen herstellen. Indien dit herstel langer dan 6 maanden duurt, mag de rechthebbende geen cladribine meer krijgen.

- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Stopping rule : De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende met een EDSS-score van 7 of meer die gedurende 6 maanden persisteert op 7 of meer.

f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethyl fumaraat, fingolimod, natalizumab, alemtuzumab, daclizumab of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

- Posséder une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur http://www.neurostatus.net/.

c) Remboursement durant une période de 24 mois :

La posologie maximale remboursable est limitée à une dose cumulée de 3,5 mg/kg de poids corporel sur une période de 2 ans administrée sous la forme d'un cycle de traitement de 1,75 mg/kg par an. Chaque cycle est composé de 2 semaines de traitement, une semaine au début du premier mois et une semaine au début du deuxième mois de la même année. Chaque semaine de traitement est composée de 4 ou 5 jours au cours desquels le patient reçoit 10 mg ou 20 mg (un ou deux comprimé[s]) en une prise quotidienne unique, selon son poids corporel.

Le traitement consiste en une première période, avec une dose maximale de 1,75 mg/kg de poids corporel par an, et se compose de 2 semaines de traitement, une semaine au début du premier mois et une semaine au début du deuxième mois de l'année de traitement. La deuxième et dernière année du traitement, 12 mois après le premier traitement, à nouveau avec une dose maximale de 1,75 mg/kg de poids corporel par an, et se compose également de 2 semaines de traitement, une semaine au début du premier mois et une semaine au début du deuxième mois de la deuxième année de traitement.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique, introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

- Respecter dans le cas d'une utilisation préalable d'une autre thérapie immunosuppressive, la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

- S'engager à s'assurer que le taux de lymphocytes soit d'au moins 800 cellules/mm³ avant le cycle de traitement de l'année 2. Si nécessaire, le cycle de traitement de l'année 2 pourra être retardé de 6 mois maximum, le temps que le nombre de lymphocytes se normalise. Si le retour à la normale nécessite plus de 6 mois, le bénéficiaire ne devra plus recevoir le cladribine.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.

e) Stopping rule : Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période de 6 mois.

f) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de β-interféron, peginterféron-β, acétate de glatiramère, tériflunomide, diméthyl fumarate, fingolimod, natalizumab, alemtuzumab, daclizumab ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf***	I	II

						/ ex-usine		

MAVENCLAD 10 mg		MERCK					ATC: L04AA40	
	7722-937	***1 tablet, 10 mg***	***1 comprimé, 10 mg***		***1755,50***	***1206,48***		
Fb-15 *	7722-937	1 tablet, 10 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6)	1 comprimé, 10 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6)		1867,9400	1285,9800		
Fb-15 **	7722-937	1 tablet, 10 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6)	1 comprimé, 10 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6)		1860,8300	1278,8700		

Paragraaf 9340000

§ 9340000 is geschrapt op 01/10/2021.

Paragraphe 9340000

§ 9340000 est supprimé au 01/10/2021.

Paragraaf 9350100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ribociclib komt voor vergoeding in aanmerking, in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor, voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere adjuvante hormonale behandeling met tamoxifen hebben gekregen en die tijdens of binnen de 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling zijn hervallen.

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart :

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;

- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

Paragraphe 9350100

a) La spécialité pharmaceutique à base de ribociclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal en adjuvant avec tamoxifen et présentant une rechute de leur maladie pendant le traitement en adjuvant ou endéans une période de 12 mois après la fin du traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, tous les bénéficiaires seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

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

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;

- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;

- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;

- zich er toe te verbinden om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23) en hieronder progressie vertoonde.

- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23), pour un cancer du sein précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KISQALI 200 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EF02
	7722-986	***21 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***21 comprimés pelliculés, 200 mg***		***700,33***	***548,57***		
Fa-23 *	7722-986	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		35,6886	28,0281		
Fa-23 **	7722-986	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		35,3500	27,6895		
KISQALI 200 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01EF02
	7742-356	***21 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***21 comprimés pelliculés, 200 mg***		***700,33***	***548,57***		
Fa-23 *	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg		35,6886	28,0281		
Fa-23 **	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg		35,3500	27,6895		

Paragraaf 9350200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ribociclib komt voor vergoeding in aanmerking in combinatie met fulvestrant voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere adjuvante behandeling met een aromatase inhibitor hebben gekregen en die tijdens of binnen de 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling zijn hervallen.

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

Paragraphe 9350200

a) La spécialité pharmaceutique à base de ribociclib fait l'objet d'un remboursement , en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement en adjuvant contenant un inhibiteur de l'aromatase et présentant une rechute de leur maladie pendant le traitement en adjuvant ou endéans une période de 12 mois après la fin du traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- zich er toe te verbinden om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23 en hieronder progressie vertoonde.

b) Durant toute la durée de traitement, tous les bénéficiaires seront évalués toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

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

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23), pour un cancer du sein précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KISQALI 200 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EF02
	7722-986	***21 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***21 comprimés pelliculés, 200 mg***		***700,33***	***548,57***		
Fa-23 *	7722-986	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		35,6886	28,0281		
Fa-23 **	7722-986	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		35,3500	27,6895		
KISQALI 200 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01EF02
	7742-356	***21 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***21 comprimés pelliculés, 200 mg***		***700,33***	***548,57***		

Fa-23 *	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg		35,6886	28,0281		
Fa-23 **	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg		35,3500	27,6895		

Paragraaf 9350300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ribociclib komt voor vergoeding in aanmerking in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor of in combinatie met fulvestrant voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, symptomatische lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, die reeds een eerdere adjuvante hormonale behandeling hebben gekregen en die meer dan 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling hervallen zijn.

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- zich er toe te verbinden om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23) en hieronder progressie vertoonde.

Paragraphe 9350300

a) La spécialité pharmaceutique à base de ribociclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien ou en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein symptomatique, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal en adjuvant et présentant une rechute au-delà de 12 mois après la fin de leur traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, tous les bénéficiaires seront évalués toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

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

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23), pour un cancer du sein précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

KISQALI 200 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EF02
	7722-986	***21 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***21 comprimés pelliculés, 200 mg***	***700,33***	***548,57***		
Fa-23 *	7722-986	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	35,6886	28,0281		
Fa-23 **	7722-986	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	35,3500	27,6895		

KISQALI 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L01EF02
	7742-356	***21 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***21 comprimés pelliculés, 200 mg***	***700,33***	***548,57***		
Fa-23 *	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg	35,6886	28,0281		
Fa-23 **	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg	35,3500	27,6895		

Paragraaf 9350400

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ribociclib komt voor vergoeding in aanmerking, in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor of in combinatie met fulvestrant, voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, symptomatische lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker bij initiële diagnose (de novo).

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;

- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;

- zich er toe te verbinden om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische

Paragraphe 9350400

a) La spécialité pharmaceutique à base de ribociclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien ou en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des bénéficiaires présentant lors d'un diagnostic initial (de novo) un cancer du sein symptomatique, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, tous les bénéficiaires seront évalués toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

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

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;

- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;

- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats

beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23) en hieronder progressie vertoonde.

de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23), pour un cancer du sein précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KISQALI 200 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EF02
	7722-986	***21 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***21 comprimés pelliculés, 200 mg***		***700,33***	***548,57***		
Fa-23 *	7722-986	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		35,6886	28,0281		
Fa-23 **	7722-986	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		35,3500	27,6895		
KISQALI 200 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01EF02
	7742-356	***21 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***21 comprimés pelliculés, 200 mg***		***700,33***	***548,57***		
Fa-23 *	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg		35,6886	28,0281		
Fa-23 **	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg		35,3500	27,6895		

Paragraaf 9350500

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ribociclib komt voor vergoeding in aanmerking, in combinatie met fulvestrant voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere hormoonbehandeling hebben gekregen voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker.

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Paragraphe 9350500

a) La spécialité pharmaceutique à base de ribociclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal pour leur cancer du sein avancé ou métastatique.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, tous les bénéficiaires seront évalués toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- zich er toe te verbinden om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23) en hieronder progressie vertoonde.

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

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23), pour un cancer du sein précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KISQALI 200 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EF02
	7722-986	***21 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***21 comprimés pelliculés, 200 mg***		***700,33***	***548,57***		
Fa-23 *	7722-986	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		35,6886	28,0281		
Fa-23 **	7722-986	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		35,3500	27,6895		
KISQALI 200 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01EF02
	7742-356	***21 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***21 comprimés pelliculés, 200 mg***		***700,33***	***548,57***		
Fa-23 *	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg		35,6886	28,0281		
Fa-23 **	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg		35,3500	27,6895		

Paragraaf 9360000

Paragraphe 9360000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel avelumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor één van de volgende indicaties :

- Behandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd Merkelcelcarcinoom (MCC) (monotherapie)

- De eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom (RCC) bij volwassenen in combinatie met axitinib

- De eerstelijnsonderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (UC) die progressievrij zijn na platina-gebaseerde chemotherapie (monotherapie)

Deze behandeling is slechts vergoed als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel avelumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van avelumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van avelumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus :

- Vermeldt voor welke indicatie, vermeld onder punt a), de behandeling met avelumab gebruikt wordt.

- Verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Verklaart zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van avelumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif avelumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour une des indications suivantes :

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints de carcinome à cellules de Merkel (CCM) métastatique (monothérapie)

- Le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales (CCR) avancé en association à l'axitinib

- Le traitement d'entretien de première ligne des patients adultes atteints de carcinome urothélial (CU) à un stade localement avancé ou métastatique, dont la maladie n'a pas progressé après la chimiothérapie à base de platine (monothérapie)

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier.

Le remboursement simultané d' une spécialité pharmaceutique à base du principe actif avelumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de avelumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de avelumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- Mentionne pour quelle indication décrite sous a) le traitement par avelumab sera administré.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu).

- S'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de avelumab, le jour où un tel registre existera.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

BAVENCIO 20 mg/mL		MERCK					ATC: L01FF04	
	7722-929	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL***		***777,95***	***507,03***		
Fa-6 *	7722-929	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL		831,7400	544,5600		
Fa-6 **	7722-929	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL		824,6300	537,4500		

Paragraaf 9370000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van aprepitant, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van nausea en braken na hoog- en matig-emetogene chemotherapie voor de behandeling van kanker bij een rechthebbende adolescent van 12 jaar tot 17 jaar.

Voor de classificatie van het emetogeen karakter van chemotherapieën verwijzen we naar de aanbevelingen gepubliceerd door de groep Pediatric Oncology Group of Ontario (POGO).

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de kindergeneeskunde verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van geneesmiddelen tegen kanker.

c) Voor elke kuur is het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt tot een dosis van 125 mg op dag 1 en vervolgens 80 mg/dag op dag 2 en dag 3 (= Tri-pack) in overeenstemming met de dosering vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) voor de indicatie waarvoor vergoeding wordt aangevraagd.

De specialiteit moet toegediend worden in associatie met een antagonist 5-HT3, op dag 1 en eventueel, in functie van de beslissing van de arts-specialist, met een corticosteroïd aan 50% van de gebruikelijke dosis.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een combinatie van netupitant en palonosetron is nooit toegestaan.

Paragraphe 9370000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'aprépitant, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour la prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement et moyennement émétisantes chez un bénéficiaire adolescent âgé de 12 à 17 ans.

Pour la classification du pouvoir émétogène des traitements antinéoplasiques nous faisons référence aux recommandations éditées par le groupe Pediatric Oncology Group of Ontario (POGO).

b) Le remboursement peut être accordé uniquement si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en pédiatrie responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou par un médecin spécialiste responsable du traitement et expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux.

c) Pour chaque cure, le nombre de conditionnements remboursables est limité à une dose de 125 mg au jour 1 et ensuite 80mg/jour au jour 2 et au jour 3 (= Tri-pack) conformément à la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

La spécialité doit être administrée avec un antagoniste 5-HT3, au jour 1 de la cure de chimiothérapie et en fonction de la décision du médecin-spécialiste, de façon optionnelle avec un corticostéroïde à 50 % de la dose habituelle.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base à chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous le point b), qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une combinaison de nétupitant et de palonosétron n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf***	I	II

						/ ex-usine		

APREPITANT SANDOZ 125 mg/80 mg		SANDOZ						ATC: A04AD12
	7725-823	***3 capsules, hard, 80 mg/ 125 mg***	***3 gélules, 80 mg/ 125 mg***		***22,94***	***22,94***		
B-283 *	7725-823	1 kit van 3 capsules, hard, 80 mg/ 125 mg	1 kit de 3 gélules, 80 mg/ 125 mg	G	29,6000	29,6000		
B-283 **	7725-823	1 kit van 3 capsules, hard, 80 mg/ 125 mg	1 kit de 3 gélules, 80 mg/ 125 mg	G	24,3200	24,3200		

APREPITANT TEVA 125mg/80mg		AREGA PHARMA						ATC: A04AD12
	7723-760	***3 capsules, hard, 80 mg/ 125 mg***	***3 gélules, 80 mg/ 125 mg***		***22,94***	***22,94***		
B-283 *	7723-760	1 kit van 3 capsules, hard, 80 mg/ 125 mg	1 kit de 3 gélules, 80 mg/ 125 mg	G	29,6000	29,6000		
B-283 **	7723-760	1 kit van 3 capsules, hard, 80 mg/ 125 mg	1 kit de 3 gélules, 80 mg/ 125 mg	G	24,3200	24,3200		

EMEND 125 mg/80 mg		MSD BELGIUM						ATC: A04AD12
	0783-654	***3 capsules, hard, 80 mg / 125 mg***	***3 gélules, 80 mg / 125 mg***		***23,52***	***23,52***		
B-283 *	0783-654	1 kit van 3 capsules, hard, 80 mg/ 125 mg	1 kit de 3 gélules, 80 mg/ 125 mg	R	30,3500	30,3500		
B-283 **	0783-654	1 kit van 3 capsules, hard, 80 mg/ 125 mg	1 kit de 3 gélules, 80 mg/ 125 mg	R	24,9300	24,9300		

Paragraaf 9380100

a) De specialiteit op basis van nusinersen, ingeschreven in de huidige paragraaf, wordt terugbetaald voor een eerste periode van 14 maanden als deze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van rechthebbenden met 5q spinale musculaire atrofie (SMA) die voldoen aan onderstaande cumulatieve voorwaarden :

- De diagnose van 5q SMA werd bevestigd door een genetische test
- De rechthebbende heeft geen nood aan permanente invasieve beademing
- De rechthebbende beantwoordt aan één van volgende voorwaarden :
  - de rechthebbende vertoonde de eerste symptomen op zuigelingenleeftijd (< 6 maanden) en de ziekteduur bedraagt < 26 weken;
  - de rechthebbende vertoonde de eerste symptomen op latere leeftijd (6-20 maanden) en de ziekteduur bedraagt < 94 maanden;
  - het betreft een rechthebbende met presymptomatische SMA en 2 of 3 SMN2 kopieën.

Gedurende deze eerste periode van 14 maanden, is het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt tot maximaal 6 flacons per jaar overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van deze specialiteit zijn vermeld en rekening houdend met reeds eerder toegediende niet-terugbetaalde verpakkingen van deze specialiteit.

Deze eerste toestemming voor vergoeding op basis van het huidige punt a) zal door de adviserend arts verleend worden voor een periode van 14 maanden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist, verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892), die is

Paragraphe 9380100

a) La spécialité à base de nusinersen, inscrite dans le présent paragraphe, est remboursée pour une première période de 14 mois si elle est utilisée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires atteints d'amyotrophie spinale (SMA) 5q, qui répondent aux conditions cumulatives ci-après :

- Le diagnostic de SMA 5q a été confirmé par un test génétique
- Le bénéficiaire n'a pas besoin d'une assistance respiratoire invasive en permanence
- Le bénéficiaire répond à une des conditions suivantes :
  - le bénéficiaire a manifesté les premiers symptômes avant l'âge de 6 mois et la maladie dure depuis moins de 26 semaines;
  - le bénéficiaire a manifesté les premiers symptômes à un âge plus avancé (6-20 mois) et la maladie dure depuis moins de 94 mois;
  - il s'agit d'un bénéficiaire atteint d'amyotrophie spinale présymptomatique présentant 2 ou 3 copies du gène SMN2.

Pendant cette première période de 14 mois, le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 6 flacons par an conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité et en tenant compte des conditionnements non-remboursés de cette spécialité administrés antérieurement.

Cette première autorisation de remboursement sur la base du point a) actuel sera délivrée par le médecin-conseil pour une période de 14 mois, sur la base d'une demande de remboursement électronique, introduite par un médecin spécialiste, rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892), identifié et autorisé par la plateforme e-Health, et qui dès lors, à la fois :

geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig:

1. bevestigt dat alle voorwaarden en alle elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en vereiste inclusiecriteria van het huidige punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;

2. zich ertoe verbindt om voor de adviserend arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag van de klinische toestand van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling (onder meer aan de hand de scores op de daartoe geschikte score-schalen zoals vermeld onder b).

3. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

4. zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling te stoppen bij nood aan permanente kunstmatige beademing;

5. zich ertoe verbindt om mee te werken aan het SMA-register.

b) De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

De vergoeding kan verlengd worden telkens voor 12 maanden, met een aantal vergoedbare verpakkingen beperkt tot 3 flacons per jaar.

De toestemming van vergoeding zal door de adviserend arts verleend worden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist, verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892), die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig:

1. bevestigt dat duidelijk blijkt dat de rechthebbende een gunstig effect ondervindt van de behandeling en de verderzetting van de behandeling gerechtvaardigd is.

2. zich ertoe verbindt om voor de adviserend arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag met de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende, onder meer aan de hand van de evolutie op de daartoe geschikte score-schalen, in dit geval de HINE-schaal en/of de CHOP-INTEND-schaal en/of de HFMSE-schaal.

3. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

4. zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling te stoppen bij nood aan permanente kunstmatige beademing;

5. zich ertoe verbindt om mee te werken aan het SMA-register.

c) De vergoeding van de behandeling met nusinersen zal worden stopgezet indien de rechthebbende nood heeft aan permanente invasieve ventilatie.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van risdiplam is nooit toegestaan.

De vergoeding van deze specialiteit na een behandeling met een specialiteit op basis van risdiplam is niet toegestaan indien deze behandeling met de specialiteit op basis van risdiplam werd stopgezet omwille van onvoldoende werkzaamheid.

De vergoeding van deze specialiteit na een behandeling met een specialiteit op basis van risdiplam is toegestaan indien deze behandeling met de specialiteit op basis van risdiplam werd stopgezet omwille van nevenwerkingen of contra-indicaties. De rechthebbende beantwoordt aan één van volgende voorwaarden :

• De rechthebbende werd niet eerder behandeld met de specialiteit op basis van nusinersen;

• OF De rechthebbende werd eerder behandeld met een specialiteit op basis van nusinersen en heeft er voordeel van ondervonden, gevolgd door een behandeling met de specialiteit op basis van

1. confirme que toutes les conditions et tous les éléments relatifs à la pose du diagnostic et aux critères d'inclusion requis par le point a) actuel sont remplis pour le bénéficiaire concerné;

2. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé, accompagné d'un rapport circonstancié décrivant la situation clinique du bénéficiaire à l'entame du traitement (notamment au moyen de scores exprimés sur les échelles de score établies à cet effet, comme mentionné sous le point b);

3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les justificatifs corroborant les données attestées;

4. s'engage à cesser le traitement remboursé dès qu'une assistance respiratoire artificielle s'avère nécessaire en permanence;

5. s'engage à collaborer au registre SMA.

b) La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

Le remboursement peut être prolongé pour des périodes de 12 mois, avec un nombre de conditionnements remboursables limité à 3 flacons par an.

L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur la base d'une demande de remboursement électronique, introduite par un médecin spécialiste, rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892), identifié et autorisé par la plateforme e-Health, et qui dès lors, à la fois :

1. confirme que le traitement a un effet favorable manifeste sur le bénéficiaire, et qu'il est donc légitime de le poursuivre;

2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé, accompagné d'un rapport circonstancié contenant des éléments portant sur l'évolution clinique du bénéficiaire, notamment au moyen des évolutions constatées sur les échelles de score établies à cet effet, à savoir les échelles HINE et/ou CHOP-INTEND et/ou HFMSE;

3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les justificatifs corroborant les données attestées;

4. s'engage à cesser le traitement remboursé dès qu'une assistance respiratoire artificielle s'avère nécessaire en permanence;

5. s'engage à collaborer au registre SMA.

c) Le remboursement du traitement par nusinersen cessera si le bénéficiaire doit être mis sous ventilation invasive permanente.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de risdiplam n'est jamais autorisé.

Le remboursement de cette spécialité après un traitement par une spécialité à base de risdiplam n'est pas autorisé si ce traitement par la spécialité à base de risdiplam a été arrêté à cause d'une efficacité insuffisante.

Le remboursement de cette spécialité après un traitement par une spécialité à base de risdiplam, est autorisé si ce traitement par la spécialité à base de risdiplam a été arrêté à cause d'effets indésirables ou de contre-indications. Le bénéficiaire répond à une des conditions suivantes :

• Le bénéficiaire n'a pas été traité antérieurement par la spécialité à base de nusinersen ;

• OU Le bénéficiaire a été traité antérieurement par une spécialité à base de nusinersen et en a bénéficié, suivi par un traitement par la

risdiplam die werd stopgezet omwille van nevenwerkingen of contra-indicaties.

e) De vergoeding van deze specialiteit aan rechthebbenden die een specialiteit op basis van onasemnogene abeparvovec hebben gekregen is niet toegestaan.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

spécialité à base de risdiplam qui a été arrêté à cause d'effets indésirables ou de contre-indications.

e) Le remboursement de cette spécialité pour les bénéficiaires qui ont reçu une spécialité à base de onasemnogene abeparvovec n'est pas autorisé.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SPINRAZA 12 mg			BIOGEN BELGIUM					ATC: M09AX07
	7723-133	***1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 12 mg***	***1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 12 mg***		***74429,00***	***74429,00***		
A-131 *	7723-133	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 12 mg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 12 mg	T	78901,8500	78901,8500		
A-131 **	7723-133	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 12 mg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 12 mg	T	78894,7400	78894,7400		

Paragraaf 9380200

a) De specialiteit op basis van nusinersen, ingeschreven in de huidige paragraaf, wordt terugbetaald voor een eerste periode van 14 maanden als deze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van rechthebbenden met 5q spinale musculaire atrofie (SMA) die voldoen aan onderstaande cumulatieve voorwaarden :

• De diagnose van 5q SMA werd bevestigd door een genetische test

• De rechthebbende heeft geen nood aan permanente invasieve beademing

• De rechthebbende beantwoordt NIET aan één van volgende voorwaarden :

- de rechthebbende vertoonde de eerste symptomen op zuigelingenleeftijd (< 6 maanden) en de ziekteduur bedraagt < 26 weken;

- de rechthebbende vertoonde de eerste symptomen op latere leeftijd (6-20 maanden) en de ziekteduur bedraagt < 94 maanden;

- het betreft een rechthebbende met presymptomatische SMA en 2 of 3 SMN2 kopieën.

Gedurende deze eerste periode van 14 maanden, is het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt tot maximaal 6 flacons per jaar overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van deze specialiteit zijn vermeld en rekening houdend met reeds eerder toegediende niet-terugbetaalde verpakkingen van deze specialiteit.

Deze eerste toestemming voor vergoeding op basis van het huidige punt a) zal door de adviserend arts verleend worden voor een periode van 14 maanden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist, verbonden aan een gespecialiseerd

Paragraphe 9380200

a) La spécialité à base de nusinersen, inscrite dans le présent paragraphe, est remboursée pour une première période de 14 mois si elle est utilisée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires atteints d'amyotrophie spinale (SMA) 5q, qui répondent aux conditions cumulatives ci-après :

• Le diagnostic de SMA 5q a été confirmé par un test génétique

• Le bénéficiaire n'a pas besoin d'une assistance respiratoire invasive en permanence

• Le bénéficiaire ne répond PAS à une des conditions suivantes :

- le bénéficiaire a manifesté les premiers symptômes avant l'âge de 6 mois et la maladie dure depuis moins de 26 semaines;

- le bénéficiaire a manifesté les premiers symptômes à un âge plus avancé (6-20 mois) et la maladie dure depuis moins de 94 mois;

- il s'agit d'un bénéficiaire atteint d'amyotrophie spinale présymptomatique présentant 2 ou 3 copies du gène SMN2.

Pendant cette première période de 14 mois, le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 6 flacons par an conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité et en tenant compte des conditionnements non-remboursés de cette spécialité administrés antérieurement.

Cette première autorisation de remboursement sur la base du point a) actuel sera délivrée par le médecin-conseil pour une période de 14 mois, sur la base d'une demande de remboursement électronique, introduite par un médecin spécialiste, rattaché à un centre spécialisé

centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892), die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig :

1. bevestigt dat alle voorwaarden en alle elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en vereiste inclusiecriteria van het huidige punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;

2. zich ertoe verbindt om voor de adviserend arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag van de klinische toestand van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling (onder meer aan de hand de scores op de daartoe geschikte score-schalen zoals vermeld onder b);

3. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

4. zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling te stoppen bij nood aan permanente kunstmatige beademing;

5. zich ertoe verbindt om mee te werken aan het SMA-register.

b) De vergoeding kan verlengd worden telkens voor 12 maanden, met een aantal vergoedbare verpakkingen beperkt tot 3 flacons per jaar.

De toestemming van vergoeding zal door de adviserend arts verleend worden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist, verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892), die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig :

1. bevestigt dat duidelijk blijkt dat de rechthebbende een gunstig effect ondervindt van de behandeling en de verderzetting van de behandeling gerechtvaardigd is.

2. zich ertoe verbindt om voor de adviserend arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag met de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende, onder meer aan de hand van de evolutie op de daartoe geschikte score-schalen, in dit geval de HINE-schaal en/of de CHOP-INTEND-schaal en/of de HFMSE-schaal.

3. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

4. zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling te stoppen bij nood aan permanente kunstmatige beademing;

5. zich ertoe verbindt om mee te werken aan het SMA-register.

c) De vergoeding van de behandeling met de specialiteit zal worden stopgezet indien de rechthebbende nood heeft aan permanente invasieve ventilatie.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van risdiplam is nooit toegestaan.

De vergoeding van deze specialiteit na een behandeling met een specialiteit op basis van risdiplam is niet toegestaan indien deze behandeling met de specialiteit op basis van risdiplam werd stopgezet omwille van onvoldoende werkzaamheid.

De vergoeding van deze specialiteit na een behandeling met een specialiteit op basis van risdiplam is toegestaan indien deze behandeling met de specialiteit op basis van risdiplam werd stopgezet omwille van nevenwerkingen of contra-indicaties. De rechthebbende beantwoordt aan één van volgende voorwaarden :

• De rechthebbende werd niet eerder behandeld met de specialiteit op basis van nusinersen;

• OF De rechthebbende werd eerder behandeld met een specialiteit op basis van nusinersen en heeft er voordeel van ondervonden, gevolgd door een behandeling met de specialiteit op basis van

dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892), identifié et autorisé par la plateforme e-Health, et qui dès lors, à la fois :

1. confirme que toutes les conditions et tous les éléments relatifs à la pose du diagnostic et aux critères d'inclusion requis par le point a) actuel sont remplis pour le bénéficiaire concerné;

2. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé, accompagné d'un rapport circonstancié décrivant la situation clinique du bénéficiaire à l'entame du traitement (notamment au moyen de scores exprimés sur les échelles de score établies à cet effet, comme mentionné sous le point b) ;

3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les justificatifs corroborant les données attestées;

4. s'engage à cesser le traitement remboursé dès qu'une assistance respiratoire artificielle s'avère nécessaire en permanence;

5. s'engage à collaborer au registre SMA.

b) Le remboursement peut être prolongé pour des périodes de 12 mois, avec un nombre de conditionnements remboursables limité à 3 flacons par an.

L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur la base d'une demande de remboursement électronique, introduite par un médecin spécialiste, rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892), identifié et autorisé par la plateforme e-Health, et qui dès lors, à la fois :

1. confirme que le traitement a un effet favorable manifeste sur le bénéficiaire, et qu'il est donc légitime de le poursuivre;

2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé, accompagné d'un rapport circonstancié contenant des éléments portant sur l'évolution clinique du bénéficiaire, notamment au moyen des évolutions constatées sur les échelles de score établies à cet effet, à savoir les échelles HINE et/ou CHOP-INTEND et/ou HFMSE;

3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les justificatifs corroborant les données attestées;

4. s'engage à cesser le traitement remboursé dès qu'une assistance respiratoire artificielle s'avère nécessaire en permanence;

5. s'engage à collaborer au registre SMA.

c) Le remboursement du traitement par cette spécialité cessera si le bénéficiaire doit être mis sous ventilation invasive permanente.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de risdiplam n'est jamais autorisé.

Le remboursement de cette spécialité après un traitement par une spécialité à base de risdiplam n'est pas autorisé si ce traitement par la spécialité à base de risdiplam a été arrêté à cause d'une efficacité insuffisante.

Le remboursement de cette spécialité après un traitement par une spécialité à base de risdiplam, est autorisé si ce traitement par la spécialité à base de risdiplam a été arrêté à cause d'effets indésirables ou de contre-indications. Le bénéficiaire répond à une des conditions suivantes :

• Le bénéficiaire n'a pas été traité antérieurement par la spécialité à base de nusinersen;

• OU Le bénéficiaire a été traité antérieurement par une spécialité à base de nusinersen et en a bénéficié, suivi par un traitement par la spécialité à base de risdiplam qui a été arrêté à cause d'effets indésirables ou de contre-indications.

risdiplam die werd stopgezet omwille van nevenwerkingen of contra-indicaties.

e) De vergoeding van deze specialiteit aan rechthebbenden die een specialiteit op basis van onasemnogene abeparvovec hebben gekregen is niet toegestaan.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

e) Le remboursement de cette spécialité pour les bénéficiaires qui ont reçu une spécialité à base de onasemnogene abeparvovec n'est pas autorisé.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SPINRAZA 12 mg			BIOGEN BELGIUM					ATC: M09AX07
	7723-133	***1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 12 mg***	***1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 12 mg***		***74429,00***	***74429,00***		
A-131 *	7723-133	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 12 mg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 12 mg	T	78901,8500	78901,8500		
A-131 **	7723-133	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 12 mg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 12 mg	T	78894,7400	78894,7400		

Paragraaf 9390000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van brivaracetam komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de add-on behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie, bij volwassenen en bij kinderen vanaf 2 jaar met epilepsie falen van een voorafgaande therapie met minstens 3 verschillende anti-epileptica door :

- Onvoldoende werkzaamheid.

- EN/OF significante nevenwerkingen.

b) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of pediatrische neurologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "d" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Aldus verbindt de arts-specialist zich ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende bij te houden in het medisch dossier van de rechthebbende.

Paragraphe 9390000

a) La spécialité pharmaceutique à base de brivaracétam fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en traitement add-on des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire, chez des adultes et enfants à partir de 2 ans présentant une épilepsie après échec d'un traitement préalable avec au moins 3 antiépileptiques différents en raison de :

- Efficacité insuffisante.

- ET/OU effets secondaires significatifs.

b) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neurologie pédiatrique, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

Le médecin-spécialiste s'engage à tenir les éléments de preuves relatifs à la situation du bénéficiaire dans le dossier médical du bénéficiaire.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van brivaracetam als associatietherapie (§9390000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | |

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of pediatrische neurologie :

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de :

□ Neurologie.
□ Neurochirurgie.
□ Neuropsychiatrie.
□ Pediatrische neurologie.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 2 jaar oud is en lijdt aan epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie na falen van een voorafgaande therapie met minstens 3 verschillende anti-epileptica door :

- Onvoldoende werkzaamheid.
- **EN/OF** significante nevenwerkingen.

Bovendien verbind ik mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende bij te houden in het medisch dossier van de rechthebbende.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van brivaracetam.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de brivaracétam en tant que thérapie d'association (§9390000 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018).

I - Identification du propriétaire (nom, prénom, numéro d'enregistrement auprès du V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Éléments à confirmer par un médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neurologie pédiatrique :

Je soussigné, médecin, spécialiste reconnu en :

□ Neurologie.
□ Neurochirurgie.
□ Neuropsychiatrie.
□ Neurologie pédiatrique.

Atteste que le bénéficiaire susmentionné a au moins 2 ans et souffre d'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire après échec d'un traitement préalable avec au moins 3 antiépileptiques différents en raison de :

- Efficacité insuffisante.
- **ET/OU** effets secondaires significatifs.

En outre, je m'engage à tenir les éléments de preuves relatifs à la situation du bénéficiaire dans le dossier médical du bénéficiaire.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de brivaracétam.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BRIVIACT 10 mg			UCB PHARMA					ATC: N03AX23
A-5	3534-237	14 filmomhulde tabletten, 10 mg	14 comprimés pelliculés, 10 mg		31,23	31,23	1,00	2,00
	3534-237				***20,38***	***20,38***		
A-5 *	7723-190	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,8786	1,8786		
A-5 **	7723-190	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,5429	1,5429		
A-5 ***	7723-190	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,8255	1,8255	0,0714	0,1429
BRIVIACT 10 mg/mL			UCB PHARMA					ATC: N03AX23
	7728-181	***10 injectieflacons 5 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 50 mg***	***10 flacons injectables 5 mL solution à diluer injectable, 50 mg***		***258,03***	***258,03***		
A-5 *	7728-181	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 50 mg		28,0620	28,0620		
A-5 **	7728-181	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 50 mg		27,3510	27,3510		
BRIVIACT 10 mg/mL			UCB PHARMA					ATC: N03AX23
A-5	3534-963	1 fles 300 mL drank, 3000 mg	1 flacon 300 mL solution buvable, 3000 mg		107,36	107,36	1,00	2,00
	3534-963				***87,93***	***87,93***		

A-5 *	7723-240	1 fles 300 mL drank, 3000 mg	1 flacon 300 mL solution buvable, 3000 mg		100,3200	100,3200		
A-5 **	7723-240	1 fles 300 mL drank, 3000 mg	1 flacon 300 mL solution buvable, 3000 mg		93,2100	93,2100		

BRIVIACT 100 mg		UCB PHARMA					ATC: N03AX23	
A-5	3534-278	56 filmomhulde tabletten, 100 mg	56 comprimés pelliculés, 100 mg		100,32	100,32	1,00	2,00
	3534-278				***81,51***	***81,51***		
A-5 *	7723-232	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,6698	1,6698		
A-5 **	7723-232	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,5429	1,5429		
A-5 ***	7723-232	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,6901	1,6901	0,0179	0,0357

BRIVIACT 25 mg		UCB PHARMA					ATC: N03AX23	
A-5	3534-245	56 filmomhulde tabletten, 25 mg	56 comprimés pelliculés, 25 mg		100,32	100,32	1,00	2,00
	3534-245				***81,51***	***81,51***		
A-5 *	7723-208	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		1,6698	1,6698		
A-5 **	7723-208	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		1,5429	1,5429		
A-5 ***	7723-208	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		1,6901	1,6901	0,0179	0,0357

BRIVIACT 50 mg		UCB PHARMA					ATC: N03AX23	
A-5	3534-252	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg		100,32	100,32	1,00	2,00
	3534-252				***81,51***	***81,51***		
A-5 *	7723-216	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		1,6698	1,6698		
A-5 **	7723-216	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		1,5429	1,5429		
A-5 ***	7723-216	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		1,6901	1,6901	0,0179	0,0357

BRIVIACT 75 mg		UCB PHARMA					ATC: N03AX23	
A-5	3534-260	56 filmomhulde tabletten, 75 mg	56 comprimés pelliculés, 75 mg		100,32	100,32	1,00	2,00
	3534-260				***81,51***	***81,51***		
A-5 *	7723-224	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg		1,6698	1,6698		
A-5 **	7723-224	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg		1,5429	1,5429		
A-5 ***	7723-224	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg		1,6901	1,6901	0,0179	0,0357

Paragraaf 9400000

§ 9400000 is geschrapt op 01/03/2019.

Paragraaf 9400100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt, ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij rechthebbenden van 2 jaar en ouder bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn :

1. Aangetoonde intolerantie of onvoldoende reactie op een behandeling met methotrexaat dat gedurende minstens 3 maanden in de posologie van 10 mg/m²/week gebruikt werd.

2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten.

Paragraphe 9400000

§ 9400000 est supprimé au 01/03/2019.

Paragraphe 9400100

a) La spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, soit en combinaison avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Intolérance avérée ou réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois.

2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations.

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed terugbetaald worden 4 weken na de start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 8 mg/kg bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 10 mg/kg bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen, per infusie, één keer om de 4 weken toegediend. Bij sterk wisselend lichaamsgewicht moet de dosis herberekend worden vóór elke toediening.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis die, zodoende, tegelijk :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) en b) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model in bijlage B van de huidige reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven.

3. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen per infusie vermeldt.

4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond.

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen :

1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend arts de vergoeding toestaan voor een periode van maximum 6 maanden.

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 8 mg/kg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 10 mg/kg chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg, par perfusion, administrée une fois toutes les 4 semaines. La dose doit être recalculée avant chaque administration en cas de variation consistante du poids corporel.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus.

3. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements par perfusion souhaités.

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants :

1. Atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

2. Identifie le centre dont il fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil autorisera le remboursement pour une période maximale de 6 mois.

e) De toelatingen voor vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

2. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van Adalimumab, Etanercept of Abatacept, is nooit toegelaten.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

2. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités à base d' Adalimumab, d'Etanercept ou d'Abatacept n'est jamais autorisé.

<u>BIJLAGE A :</u> Model van formulier voor een eerste aanvraag :
Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§9400100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

<u>I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):</u>

| | | |

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab, gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- Het gewicht van de rechthebbende :
  - ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de rechthebbende)
  - Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)

- Een maximum dosis van 8 mg/kg bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of een posologie van 10 mg/kg bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen per infusie, één keer om de 4 weken.

- Het aantal vereiste verpakkingen per infusie :
  ⊔⊔ Flacon(s) van 4 mL oplossing voor infusie.
  ⊔⊔ Flacon(s) van 10 mL oplossing voor infusie.
  ⊔⊔ Flacon(s) van 20 mL oplossing voor infusie.

Ik verbind mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van de rechthebbende en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tocilizumab met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, etanercept en abatacept, nooit is toegestaan.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen :

1.Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
Aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de <u>multidisciplinaire zorg</u> van pediatrische reumatologie :
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :
……
……
……
……

2.Andere elementen die ik terzake acht :
……
……
……..(Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

<u>IV – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :</u>

| | | |

<u>BIJLAGE B :</u> Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling:
Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§9400100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018). (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende).

<u>I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

| | | |

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab.

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) :
Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

□ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg.
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
Gedurende: ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.

□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging :

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§9400100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis :

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 2 jaar of ouder is en reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab gedurende minstens zes maanden voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, die onvoldoende onder controle is.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten aangetast door actieve synovitis, in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt vóór het begin van de behandeling.

Op basis hiervan heeft deze rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 12 maanden.
Ik vraag de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren gedurende 12 maanden hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- Het gewicht van de rechthebbende :
  - ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de rechthebbende)
  - Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)

- Een maximumdosis van 8 mg/kg bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of een posologie van 10 mg/kg bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen, per infusie, één keer om de 4 weken.

- Het aantal vereiste verpakkingen per infusie :
  ⊔⊔ Flacon(s) van 4 mL oplossing voor infusie.
  ⊔⊔ Flacon(s) van 10 mL oplossing voor infusie.
  ⊔⊔ Flacon(s) van 20 mL oplossing voor infusie.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van de rechthebbende en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tocilizumab met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, etanercept en abatacept, nooit is toegestaan.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen :

1. Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
   Aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie :
   Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :
   ……
   ……
   ……
   ……

2. Andere elementen die ik terzake acht :

……
……
……(Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔).

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§ 9400100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que les conditions figurant au point a) du § 9400100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le remboursement de l'administration d'une spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab chez ce bénéficiaire sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du bénéficiaire nécessitant actuellement l'administration d'une spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab (cochez et complétez les cases appropriées) :

J'atteste qu'il s'agit d'un bénéficiaire âgé de 2 ans ou plus, qui présente une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active et qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9400100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m^2/semaine pendant au moins 3 mois.
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 9400100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab pendant une période de 6 mois.
Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 6 premiers mois de traitement, est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- Le poids du bénéficiaire est :
  - De ⊔⊔⊔ kg (Poids du bénéficiaire)
  - Le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

- D'une dose maximale de 8 mg/kg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 10 mg/kg chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg, par perfusion, administrée une fois toutes les 4 semaines.

- Le nombre total de conditionnements par perfusion :
  ⊔⊔ Flacon(s) de solution à diluer de 4 mL.
  ⊔⊔ Flacon(s) de solution à diluer de 10 mL.
  ⊔⊔ Flacon(s) de solution à diluer de 20 mL.

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du bénéficiaire au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tocilizumab avec des spécialités à base d' adalimumab, d'étanercept et d'abatacept n'est jamais autorisé.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

J'estime être expérimenté(e) dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

1. Je suis attaché(e) depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   ……
   ……
   ……
   ……

2. Autres éléments que j'estime pertinents :
   ……
   ……
   ……
   ……(Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

<u>IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :</u>

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (n° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec d'une spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§9400100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018). (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de 2 ans ou plus est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9400100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

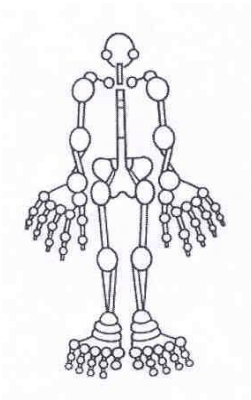
- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m^2/semaine pendant au moins 3 mois.
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que le traitement antérieur avec le méthotrexate avait été initié :

- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
- À la dose de ⊔⊔ mg/m^2 par semaine (au moins 10 mg/m^2 par semaine)
- Pendant ⊔⊔⊔⊔ semaines (Durée du traitement) (au moins 3 mois)
- Résultat :
  ⊔ Intolérance avérée:
  ⊔ Inefficacité:

J'atteste que j'ai observé cliniquement une synovite active :

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de l'examen clinique)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins cinq)
  (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) :



J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (n° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) :
Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif.

⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
…… (traitement antituberculeux administré)
Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.

⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§9400100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de 2 ans ou plus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab pendant au moins six mois pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une période de 12 mois.
Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- Le poids du bénéficiaire est :
  - De ⊔⊔⊔ kg (Poids du bénéficiaire)
  - Le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

- D'une dose maximale de 8 mg/kg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 10 mg/kg chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg, par perfusion, administrée une fois toutes les 4 semaines.

- Le nombre total de conditionnements par perfusion :
  ⊔⊔ Flacon(s) de solution à diluer de 4 mL.
  ⊔⊔ Flacon(s) de solution à diluer de 10 mL.
  ⊔⊔ Flacon(s) de solution à diluer de 20 mL.

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du bénéficiaire au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tocilizumab avec des spécialités à base d' adalimumab, d'étanercept et d'abatacept n'est jamais autorisé.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

J'estime être expérimenté(e) dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants :

1. Je suis attaché(e) depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique :
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   ……
   ……
   ……
   ……
2. Autres éléments que j'estime pertinents :
   ……
   ……
   ……(Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AC07		
	7746-316	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 200 mg***		***236,57***	***236,57***		

B-305 *	7746-316	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioS	257,8700	257,8700		
B-305 **	7746-316	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioS	250,7600	250,7600		

AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AC07
	7746-324	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***473,14***	***473,14***		
B-305 *	7746-324	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	508,6400	508,6400		
B-305 **	7746-324	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	501,5300	501,5300		

AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AC07
	7746-308	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 80 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 80 mg***		***94,59***	***94,59***		
B-305 *	7746-308	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BioS	107,3800	107,3800		
B-305 **	7746-308	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BioS	100,2700	100,2700		

ROACTEMRA 20 mg/mL		ROCHE						ATC: L04AC07
	0794-834	***4 injectieflacons 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 80 mg***	***4 flacons injectables 4 mL solution à diluer pour perfusion, 80 mg***		***378,37***	***378,37***		
B-305 *	0794-834	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BioR	102,0450	102,0450		
B-305 **	0794-834	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BioR	100,2675	100,2675		

ROACTEMRA 20 mg/mL		ROCHE						ATC: L04AC07
	0794-859	***4 injectieflacons 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***4 flacons injectables 20 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***1892,60***	***1892,60***		
B-305 *	0794-859	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioR	503,3175	503,3175		
B-305 **	0794-859	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioR	501,5400	501,5400		

ROACTEMRA 20 mg/mL		ROCHE						ATC: L04AC07
	0794-842	***4 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***4 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 200 mg***		***946,24***	***946,24***		
B-305 *	0794-842	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioR	252,5300	252,5300		
B-305 **	0794-842	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioR	250,7525	250,7525		

TOCILIZUMAB STADA 20 mg/mL		EG						ATC: L04AC07
	7741-929	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***473,14***	***473,14***		
B-305 *	7741-929	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	508,6400	508,6400		
B-305 **	7741-929	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	501,5300	501,5300		

TOCILIZUMAB STADA 20 mg/mL		EG						ATC: L04AC07
	7741-945	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 80 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 80 mg***		***94,59***	***94,59***		
B-305 *	7741-945	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BioS	107,3800	107,3800		
B-305 **	7741-945	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BioS	100,2700	100,2700		

TOCILIZUMAB STADA 20 mg/mL		EG						ATC: L04AC07
	7741-937	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 200 mg***		***236,57***	***236,57***		
B-305 *	7741-937	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioS	257,8700	257,8700		
B-305 **	7741-937	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioS	250,7600	250,7600		

TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
	7740-699	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***473,14***	***473,14***		
B-305 *	7740-699	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	508,6400	508,6400		
B-305 **	7740-699	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	501,5300	501,5300		

TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
	7740-681	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 200 mg***		***236,57***	***236,57***		
B-305 *	7740-681	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioS	257,8700	257,8700		
B-305 **	7740-681	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioS	250,7600	250,7600		

TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
	7740-673	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 80 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 80 mg***		***94,59***	***94,59***		
B-305 *	7740-673	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BioS	107,3800	107,3800		

B-305 **	7740-673	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BioS	100,2700	100,2700		

Paragraaf 9400200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt, ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij rechthebbenden van 2 jaar en ouder bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn :

1. Aangetoonde intolerantie of onvoldoende reactie op een behandeling met methotrexaat dat gedurende minstens 3 maanden in de posologie van 10 mg/m²/week gebruikt werd.

2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten.

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit op basis van 162mg tocilizumab in voorgevulde spuiten slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 162mg eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 3 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen. Bij sterk wisselend lichaamsgewicht moet de dosis herberekend worden vóór elke toediening.

Voor de eerste vergoedingsperiode van 6 maanden betekent dit :

1. Indien de rechthebbende bij aanvang behandeld wordt met 162mg tocilizumab in voorgevulde spuiten: maximaal 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of maximaal 3 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen.

2. Indien de rechthebbende overstapt van een vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/ml via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §9400000 of §9400100 naar een behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten conform de bepalingen van §9400200: het aantal verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg nodig om de behandeling verder te zetten, aan een dosis van 162mg eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 3 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen, vanaf de startdatum van de behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten tot maximaal 6 maanden na de begindatum van de behandeling met

Paragraphe 9400200

a) La spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, soit en combinaison avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Intolérance avérée ou réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois.

2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations.

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité à base de 162mg de tocilizumab en seringues préremplies ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 162mg une fois toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou d'une dose de 162mg toutes les 3 semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg. La dose doit être recalculée avant chaque administration en cas de variation consistante du poids corporel.

Pour la première période de remboursement de 6 mois, cela représente :

1. S'il s'agit d'un bénéficiaire traité dès le début par tocilizumab 162mg en seringues préremplies : au maximum 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou au maximum 3 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg.

2. S'il agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé avec tocilizumab 20mg/ml en perfusion intraveineuse, conformément aux modalités du §9400000 ou §9400100, vers un traitement avec tocilizumab 162mg en seringues préremplies conformément aux modalités du §9400200 : le nombre de conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162mg une fois toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 162mg toutes les 3 semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg, depuis la de début de l'administration de tocilizumab 162mg en seringues préremplies jusqu'à 6 mois après la

tocilizumab 20mg/ml via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §9400100.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis die, zodoende, tegelijk :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) en b) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

2. Bevestigt een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking te houden van de adviserend-arts waarvan het model in bijlage B van de huidige reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven.

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten, het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt, en indien het een rechthebbende betreft die overstapt van een vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/ml conform de bepalingen van §9400100 naar een vergoede behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten, de begindatum van de lopende periode van de vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/mL.

4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond.

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen :

1. Attesteert ervaring te hebben met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

2. Identificeert het centrum waartoe hij/zij behoort.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

e) De toelatingen voor vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

2. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste voorgevulde spuiten vermeldt, rekening houdend met maximaal 28 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of maximaal 20 voorgevulde

date de début du traitement avec tocilizumab 20mg/ml par administration intraveineuse conformément aux modalités du §9400100.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus.

3. Mentionne la date présumée de début du traitement par tocilizumab 162mg en seringues préremplies, le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, et s'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé par tocilizumab 20mg/ml conformément aux modalités du §9400100 vers un traitement remboursé par tocilizumab 162mg en seringues préremplies, la date de début de la période en cours de traitement remboursé de tocilizumab 20mg/mL.

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants :

1. Atteste être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

2. Identifie le centre dont il/elle fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

2. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de seringues pré-remplies souhaités, tenant compte avec un maximum de 28 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou un

spuiten van 162mg tocilizumab bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen.
Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

maximum de 20 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg.
Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère possible pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met specialiteiten op basis van adalimumab, etanercept en abatacept, is nooit toegelaten.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d' adalimumab, d'étanercept et d'abatacept n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§ 9400200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

- ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de rechthebbende)

- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)

- Een dosis van 162mg eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 3 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen.

- Het aantal vereiste verpakkingen :

  ⊔⊔ 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen.
  ⊔⊔ 3 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen.

- Indien de rechthebbende overstapt van een vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/ml via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §9400100 :

  ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (begindatum van de lopende periode van de vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/ml via intraveneuze infusie)
  ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (vooropgestelde begindatum van de vergoede behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten)

Ik verbind mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van de rechthebbende en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tocilizumab met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, etanercept en abatacept, nooit is toegestaan.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen :

1. Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
   aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de <u>multidisciplinaire zorg</u> van pediatrische reumatologie :
   Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
   ……
   ……
   ……
   ……...

2. Andere elementen die ik terzake acht :
   ……
   ……
   …….. (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔).

<u>IV – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :</u>

| | | |

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling :
Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§ 9400200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 2 jaar of ouder is, aan een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 9400200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

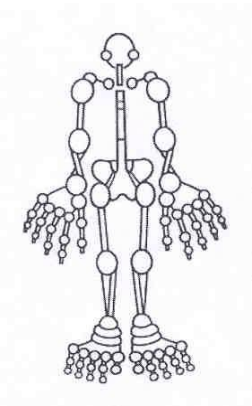
- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m²/week gedurende ten minste 3 maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld :

- Sinds de ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het begin).
- Met een dosis van ⊔⊔ mg/m^2 per week (ten minste 10 mg/m^2 per week).
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (ten minste 3 maanden).
- Resultaat :
  - ⊔ Aangetoonde intolerantie:
  - ⊔ Onwerkzaamheid:

Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld :

- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het klinische onderzoek).
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf).
  (aan te geven op de figuur hiernaast) :



Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief.

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met deze specialiteit.

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) :
Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

□ Ik bevestig hierbij dat de rechthebbende een adequate tuberculostatica behandeling kreeg.
Met : …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling).
Sinds : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang).
Gedurende : ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling).

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging :
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§ 9400200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis :

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 2 jaar of ouder is en reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met deze specialiteit gedurende minstens zes maanden voor een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, die onvoldoende onder controle is.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten aangetast door actieve synovitis, in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende vóór het begin van de behandeling.

Op basis hiervan heeft deze rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 12 maanden.
Ik vraag de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren gedurende 12 maanden hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- Het gewicht van de rechthebbende :
  - ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de rechthebbende).
  - Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen).

- Een dosis van 162mg eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 3 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen.

- Het aantal vereiste voorgevulde spuiten :

⊔⊔ Maximum 28 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, zijnde :

⊔⊔ 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162 mg tocilizumab.

OF

⊔⊔ 2 verpakkingen van 12 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab en 1 verpakking van 4 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab.

⊔⊔ Maximum 20 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab bij rechthebbenden die minder dan 30 wegen, zijnde :

⊔⊔ 5 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162 mg tocilizumab.

OF

⊔⊔ 1 verpakking van 12 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab en 2 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van de rechthebbende en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tocilizumab met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, etanercept en abatacept, nooit is toegestaan.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen :

1. Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
   aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de <u>multidisciplinaire zorg</u> van pediatrische reumatologie :
   Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :
   .....
   .....
   .....
   .....
2. Andere elementen die ik terzake acht :
   .....
   .....
   ..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔).

<u>III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§ 9400200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que les conditions figurant au point a) du § 9400200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le remboursement de l'administration de cette spécialité chez ce bénéficiaire sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du bénéficiaire nécessitant actuellement l'administration de cette spécialité (cochez et complétez les cases appropriées) :

J'atteste qu'il s'agit d'un bénéficiaire âgé de 2 ans ou plus, qui présente une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active et qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9400200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m^2/semaine pendant au moins 3 mois.
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 9400200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant une période de 6 mois.
Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 6 premiers mois de traitement, est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- Le poids de ce bénéficiaire est :
  - De ⊔⊔⊔ kg (Poids du bénéficiaire)
  - Le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

- Une dose de 162mg une fois toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou d'une dose de 162mg toutes les 3 semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg.

- Le nombre total de conditionnements :
  ⊔⊔ 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg.
  ⊔⊔ 3 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg.

- S'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé avec tocilizumab 20mg/mL en perfusion intraveineuse conformément aux modalités du §9400100 :

- ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début de la période en cours du traitement remboursé de tocilizumab 20mg/mL par perfusion intraveineuse).
- ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date présumée de début du traitement remboursé de tocilizumab 162mg en seringues préremplies).

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du bénéficiaire au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tocilizumab avec des spécialités à base d' adalimumab, d'étanercept et d'abatacept n'est jamais autorisé.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

J'estime être expérimenté(e) dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants :

1. Je suis attaché(e) depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   .....
   .....
   .....
   .....
2. Autres éléments que j'estime pertinents :
   .....
   .....
   .....
   .....(Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔).

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de 2 ans ou plus est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9400200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

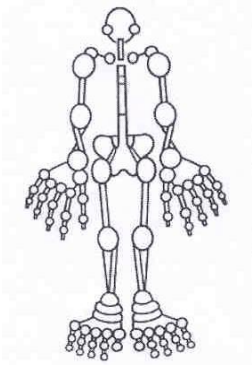
- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m^2/semaine pendant au moins 3 mois.
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que le traitement antérieur avec le méthotrexate avait été initié :

- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
- À la dose de ⊔⊔ mg/m^2 par semaine (au moins 10 mg/m^2 par semaine)
- Pendant ⊔⊔⊔⊔ semaines (Durée du traitement) (au moins 3 mois)
- Résultat :
  ⊔ Intolérance avérée:
  ⊔ Inefficacité:

J'atteste que j'ai observé cliniquement une synovite active :

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de l'examen clinique)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins cinq)
  (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) :



J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.
⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) :
Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif.

⊔ J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
…… (traitement antituberculeux administré)
Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.

⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§ 9400200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de 2 ans ou plus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant au moins six mois pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une période de 12 mois.
Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- Le poids du bénéficiaire est :
  - De ⊔⊔⊔ kg (Poids du bénéficiaire)
  - Le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

- Une dose de 162mg une fois toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou d'une dose de 162mg toutes les 3 semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg.

- Le nombre total de seringues pré-remplies :

  ⊔⊔ Maximum 28 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, soit :

  ⊔⊔ 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab.

  OU

  ⊔⊔ 2 conditionnements de 12 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab et 1 conditionnement de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab.

  ⊔⊔ Maximum 20 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg, soit :

  ⊔⊔ 5 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab.

  OU

  ⊔⊔ 1 conditionnement de 12 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab et 2 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab.

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du bénéficiaire au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tocilizumab avec des spécialités à base d' adalimumab, d'étanercept et d'abatacept n'est jamais autorisé.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

J'estime être expérimenté(e) dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

1. Je suis attaché(e) depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge <u>pluridisciplinaire</u> de la rhumatologie pédiatrique :
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   ……
   ……
   ……
   ……
2. Autres éléments que j'estime pertinents :

.....
.....
.....(Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔).

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AVTOZMA 162 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AC07
B-305	4926-846	4 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	4 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	687,48	687,48	8,50	12,80
	4926-846				***617,17***	***617,17***		
B-305	4926-853	12 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	12 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	2040,49	2040,49	8,50	12,80
	4926-853				***1851,51***	***1851,51***		
B-305 *	7746-605	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	164,1425	164,1425		
B-305 **	7746-605	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	163,5500	163,5500		
ROACTEMRA 162 mg			ROCHE					ATC: L04AC07
B-305	3160-926	4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioR	687,48	687,48	8,50	12,80
	3160-926				***617,17***	***617,17***		
B-305 *	7709-157	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioR	165,3275	165,3275		
B-305 **	7709-157	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioR	163,5500	163,5500		

TYENNE 162 mg		FRESENIUS KABI					ATC: L04AC07	
B-305	4843-033	4 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	4 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	687,48	687,48	8,50	12,80
	4843-033				***617,17***	***617,17***		
B-305	4844-064	12 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	12 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	2040,49	2040,49	8,50	12,80
	4844-064				***1851,51***	***1851,51***		
B-305 *	7740-707	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	164,1425	164,1425		
B-305 **	7740-707	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	163,5500	163,5500		

Paragraaf 9410000

a) Voor de rechthebbenden die niet eerder met een farmaceutische specialiteit op basis van benralizumab zijn behandeld, wordt deze specialiteit vergoed als ze wordt gebruikt als aanvullende onderhoudsbehandeling in geval van ernstig eosinofiel astma bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder.

De behandelende arts en de arts-specialist in de pneumologie moeten in goed overleg en in samenspraak met de rechthebbende :

- De therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd.

- De inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd.

- Geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist.

- In voorkomend geval, de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont.

- In voorkomend geval, de rechthebbende van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma).

- In voorkomend geval, de rechthebbende hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben.

- De juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen).

- De verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De rechthebbende moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie.

- Minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist.

- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1< 80%), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd,

- EN behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma

- EN de rechthebbende moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden :

  • Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.

Paragraphe 9410000

a) Pour les bénéficiaires n'ayant jamais reçu de traitement par une spécialité pharmaceutique à base de benralizumab, cette spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère à éosinophiles chez des bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie doivent avoir, de concert et en collaboration avec le bénéficiaire :

- Vérifié et amélioré si nécessaire l'observance au traitement par haute dose d'ICS/LABA.

- Vérifié et amélioré la technique d'inhalation.

- Reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou par un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute.

- Le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques.

- Le cas échéant : retiré le bénéficiaire de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger).

- Le cas échéant : aidé le bénéficiaire à arrêter de fumer et l'avoir référé chez un tabacologue.

- Confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, définie selon les recommandations GOLD).

- Recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polypose nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :

- Être traité par un médecin spécialiste en pneumologie depuis au moins 6 mois.

- Avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, avec un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute.

- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS< 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois,

- ET être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme,

- ET le bénéficiaire doit répondre à au moins une des conditions suivantes :

  • Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois.

• Minstens twee astma-excerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

• Corticoïdafhankelijk zijn. Een corticoïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

- EN bij de aanvang van de behandeling met deze specialiteit EN op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met deze specialiteit een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/µL vertonen.

b) Voor de rechthebbenden die al met een deze specialiteit zijn behandeld in het kader van de klinische studies of voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoclonaal antilichaam voor astma en waarvoor een overschakeling naar benralizumab overwogen wordt, wordt deze specialiteit vergoed bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

c) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een subcutane toediening van 30 mg elke 4 weken voor de eerste 3 doses en daarna elke 8 weken (maximum 8 verpakkingen tijdens het eerste jaar behandeling en maximum 7 verpakkingen tijdens de daarop volgende jaren).

d) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de pneumologie die tegelijkertijd:

- Verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of b), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling ;

- Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling ;

- Verklaart dat hij rekening houdt met de aanbevolen posologie ;

- Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt c), beperkt is tot 5 verpakkingen voor een maximale periode van 6 maanden.

f) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de pneumologie die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een reponder beschouwd kan worden. Een reponder is een rechthebbende die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoet: (1) rechthebbende met herhaaldelijke excerbaties vóór de behandeling met deze specialiteit : klinisch significante vermindering van deze excerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de excerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling) EN/OF (2)

• Au moins deux exacerbations d’asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l’asthme nécessitant une corticothérapie systémique d’au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d’urgences et/ou une hospitalisation.

• Être cortico-dépendant. Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire traité avec des corticosteroides oraux à la dose quotidienne de 4 mg de methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

- ET présenter un taux sanguin d’au moins 300 éosinophiles/µL au moment de l’instauration de cette spécialité et à un moment durant les 12 mois précédant l’instauration de cette spécialité.

b) Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par cette spécialité dans le cadre des études cliniques ou pour les bénéficiaires qui sont traités par un anticorps monoclonal pour l’asthme, et pour lesquels un switch vers le benralizumab est envisagé, cette spécialité fait l’objet d’un remboursement chez des bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus à condition que toutes les critères du point a) de ce paragraphe soient remplis avant le début du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une administration de 30 mg par voie sous-cutanée tous les 4 semaines pour les trois premières administrations et puis tous les 8 semaines (un maximum de 8 conditionnements pendant la première année de traitement et un maximum de 7 conditionnements pendant les années suivantes).

d) L’autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli par un médecin spécialiste en pneumologie qui simultanément:

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou b) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement ;

- Atteste qu’il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l’initiation du traitement ;

- Atteste qu’il tient compte de la posologie recommandée;

- S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés compte tenu de la posologie recommandée au point c), est limité à 5 conditionnements pour une période maximale de 6 mois.

f) L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l’annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée par le médecin spécialiste en pneumologie qui confirme que le traitement s’est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes : (1) bénéficiaires avec exacerbations répétées avant le traitement avec cette spécialité : diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l’année suivant l’initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l’année précédant le traitement). ET/OU (2) bénéficiaire cortico-dépendants avant le traitement par cette

corticoïdafhankelijke rechthebbende vóór de behandeling met deze specialiteit : vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met deze specialiteit ten opzichte van de gebruikte doses vóór de behandeling, met behoud van dit effect. De arts-specialist verklaart dat alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het vervolgen van de behandeling.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III bij dit besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt c) en waarvan de geldigheidsduur telkens beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

spécialité : diminution d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premiers mois de traitement avec cette spécialité, en comparaison des doses utilisées avant le traitement , et maintien de cet effet. Le médecin spécialiste atteste que toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant la poursuite du traitement.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point c), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

BIJLAGE A : Eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van benralizumab ingeschreven in § 9410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

| | | |

Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden	JA/NEEN
Corticoïdafhankelijke rechthebbende: sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.	JA/NEEN
Minstens 2 gedocumenteerde ernstige exacerbaties in de voorbije 12 maanden. (Verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens 3 dagen nodig is EN/OF hospitalisatie EN/OF een bezoek aan de spoeddienst)	JA/NEEN
Aantal ernstige excerbaties (12 laatste maanden) :	
Data van de meest recente ernstige exacerbaties / ziekenhuisopnames in de voorbije 12 maanden (1)	
(2)	

☐ Het betreft een rechthebbende die al met deze specialiteit werd behandeld in het kader van de klinische studies of een rechthebbende die al met een monoclonaal antilichaam voor astma werd behandeld.

III – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van benralizumab (§9410000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die lijdt aan ernstig eosinofiel astma, die onvoldoende gecontroleerd is ondanks dagelijkse behandeling met hoge dosis ICS/LABA overeenkomstig de GINA aanbevelingen, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van § 9410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

De behandeling met deze specialiteit mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als **responders**, dit wil zeggen, rechthebbenden die aan **minstens één** van de volgende voorwaarden voldoen:

- ☐ Rechthebbenden met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met deze specialiteit : klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling).

☐ Corticoïdafhankelijke rechthebbenden vóór de behandeling met deze specialiteit : vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met deze specialiteit ten opzichte van de gebruikte doses vóór de behandeling, met behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de rechthebbende een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen :

	Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met deze specialiteit.	*Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit.*
Aantal ernstige exacerbaties *		

** Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet- corticoïdafhankelijke rechthebbenden en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.*

	Op het moment van het opstarten van de behandeling met deze specialiteit.	*Op het moment van de vraag tot verlenging.*
Systemische corticoïden (geneesmiddel + mg/d)		
Datum	……./……./…….	……./……./…….

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van maximum 7 verpakkingen van deze specialiteit om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

III – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de benralizumab inscrite au § 9410000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie :

Je soussigné(e), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'asthme sévère à éosinophiles et remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) ou b) du § 9410000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

☐ Le bénéficiaire n'a jamais reçu de traitement par cette spécialité et répond à au moins une des conditions suivantes :

- ☐ Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois.
- ☐ Au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.
- ☐ Être cortico-dépendant. Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire traité avec des corticosteroides oraux à la dose quotidienne de 4 mg de methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

☐ Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus et a déjà été traité par cette spécialité dans le cadre des études cliniques ou est traité par anticorps monoclonal pour l'asthme pour lequel un switch vers benralizumab est envisagé.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 9410000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.
En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum 5 conditionnements de cette spécialité pour assurer **les 6 premiers mois de traitement.**

III - Identification du médecin-spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : description clinique avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de benralizumab pour asthme sévère à éosinophiles (§9410000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).
A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie :
Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'asthme sévère à éosinophiles, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 9410000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

⊔ Il s'agit d'un bénéficiaire n'ayant jamais reçu de traitement par cette spécialité :

Entretien de bon usage du médicament réalisé par un pharmacien ou une infirmière ou un kinésithérapeute	
Date 1ère entretien	
Date 2ième entretien	
Obstruction bronchique confirmée par spirométrie	
Date	
VEMS (%)	
Taux sanguin d'éosinophiles dans les 12 mois précédent l'instauration de cette spécialité	
Date test	
Taux , par µl (doit être > 300)	
Taux sanguin d'éosinophiles au moment de l'instauration de cette spécialité	
Date test	
Taux , par µl (doit être > 300)	
Traitement quotidien	
Corticoïde inhalé à haute doses : nom	
Dose (µg/jour)	
Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action : nom	
Dose (µg/jour)	
Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament	
Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus	
Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents	OUI/NON
Bénéficiaire cortico-dépendant : traité avec des corticoïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour des adultes	OUI/NON
AU moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents . (Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences)	OUI/NON
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents: (1)	
(2)	

⊔ Il s'agit d'un bénéficiaire ayant déjà été traité par cette spécialité dans le cadre des études cliniques ou un bénéficiaire qui a déjà été traité par un anticorps monoclonal pour l'asthme.

III - Identification du médecin-spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de benralizumab (§9410000 chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

| | | |

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

FASENRA 30 mg		ASTRAZENECA						ATC: R03DX10
B-342	3678-448	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 30 mg		2422,49	2422,49	8,50	12,80
	3678-448				***2200,00***	***2200,00***		
B-342 *	7723-125	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 30 mg		2339,1100	2339,1100		
B-342 **	7723-125	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 30 mg		2332,0000	2332,0000		

FASENRA 30 mg		ASTRAZENECA						ATC: R03DX10
B-342	4165-619	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg		2422,49	2422,49	8,50	12,80
	4165-619				***2200,00***	***2200,00***		
B-342 *	7726-987	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg		2339,1100	2339,1100		
B-342 **	7726-987	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg		2332,0000	2332,0000		

FASENRA 30 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: R03DX10
B-342	4239-695	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg		2422,49	2422,49	8,50	12,80
	4239-695				***2200,00***	***2200,00***		
B-342 *	7729-486	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg		2339,1100	2339,1100		
B-342 **	7729-486	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg		2332,0000	2332,0000		

FASENRA 30 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: R03DX10
B-342	4169-637	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 30 mg		2422,49	2422,49	8,50	12,80
	4169-637				***2200,00***	***2200,00***		
B-342 *	7727-993	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 seringue préremplis 1 mL solution injectable, 30 mg		2339,1100	2339,1100		
B-342 **	7727-993	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 seringue préremplis 1 mL solution injectable, 30 mg		2332,0000	2332,0000		

FASENRA 30 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: R03DX10
B-342	4996-369	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg		2274,95	2274,95	8,50	12,80
	4996-369				***2065,40***	***2065,40***		
B-342 *	7748-056	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg		2196,4300	2196,4300		

B-342 **	7748-056	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg		2189,3200	2189,3200		

Paragraaf 9420000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van insuline degludec en liraglutide, ingeschreven in de huidige paragraaf, wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend in associatie met metformine voor de behandeling van een rechthebbende met een diabetes type 2 die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende glycemische controle heeft (HbA1c > 7,5 %) na tenminste 3 maand behandeling met :

- Hetzij basaal insuline en de rechthebbende heefteen BMI > of = 30 kg/m².

- Hetzij een incretinomimeticum.

- Hetzij een associatie van een incretinomimeticum en een basaal insuline.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragraaf 5480000 vóór 01.10.2025 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de voortzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c). Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 4 maanden, namelijk tot 31.01.2026.

b) De vergoeding wordt toegestaan voor maximum 12 verpakkingen per 12 maanden.

c) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. De behandelende arts bevestigt na de eerste 12 maanden een HbA1c waarde < 7,0 % of een daling van HbA1c > ou = 1,0 % t.o.v. de beginwaarde. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroepen A-92 (incretinomimetica), A-91 (gliptines), A-110 (combinaties van een biguanide en een gliptine), A-113 (remmers van de natriumglucose-co-transporter), A-114 (combinatie van een biguanide en van een remmer van de natriumglucose-co-transporter), A-69 (humaan insuline-analogen met een verlengde werkingsduur) en/of met een snelwerkende of ultrasnelwerkende prandiale insuline is nooit toegestaan.

Paragraphe 9420000

a) La spécialité pharmaceutique à base d’insuline degludec et de liraglutide, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement en catégorie A si elle est administrée en association avec de la metformine pour le traitement d’un bénéficiaire présentant un diabète de type 2 qui, au moment de la première demande, est insuffisamment contrôlé (taux d’HbA1c > 7,5%) pendant au moins 3 mois de traitement avec :

- Soit par une insuline basale et le bénéficiaire présente un IMC > ou = 30 kg/m².

- Soit par un incrétinomimétique.

- Soit par une association d’un incrétinomimétique et une insuline basale.

a’) Pour le bénéficiaire qui, avant l’entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d’un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du paragraphe 5480000 avant le 01.10.2025, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point c). Cette mesure transitoire est valable pour une durée de 4 mois, c’est-à-dire jusqu’au 31.01.2026.

b) Le remboursement d’un maximum de 12 conditionnements est accordé par période de 12 mois.

c) Sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris en Annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation, dont le modèle est fixé sous "e" de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l’envoi au médecin-conseil de l’organisme assureur d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris en Annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les premiers 12 mois de traitement une valeur de HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l’HbA1c > ou = 1,0 % à partir de la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouve dans la situation attestée.

f) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant aux groupes de remboursement A-92 (incrétinomimétiques), A-91 (gliptines), A-110 (associations d’un biguanide et d’une gliptine), A-113 (inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-114 (associations d’un biguanide et d’un inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-69 (analogues de l’insuline humaine à durée d’action prolongée) et/ou avec une insuline prandiale à action rapide ou ultrarapide n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van insuline degludec en liraglutide (§ 9420000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | |

| | | |

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende de vergoeding van 12 verpakkingen van deze specialiteit krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden om de vergoedbare behandeling voort te zetten.

III - Identificatie van de arts hierboven vermeldt in punt II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'insuline degludec et de liraglutide (§ 9420000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin :

⊔ Première demande :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2 et remplit simultanément toutes les conditions du § 9420000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, car le contrôle glycémique est insuffisant (taux d'HbA1c > 7,5 %) pendant au moins 3 mois de traitement :

- Soit par une insuline basale et le patient présente une surcharge pondérale définie comme ayant un IMC ≥ 30 kg/m².
- Soit par un incrétinomimétique.
- Soit par une association d'un incrétinomimétique et une insuline basale.

Son taux d'HbA_{1c} est actuellement de …… %.. (doit être >7,5 %). J'associe cette spécialité à la prise de metformine.

En outre, j'atteste que ce bénéficiaire arrêtera le traitement par insuline basale respectivement incrétinomimetique. Je n'associerai pas cette spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant aux groupes de remboursement A-92 (incrétinomimétiques), A-91 (gliptines), A-110 (associations d'un biguanide et d'une gliptine), A-113 (inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-114 (associations d'un biguanide et d'un inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-69 (analogues de l'insuline humaine à durée d'action prolongée) ni avec une insuline prandiale à action rapide ou ultrarapide.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de maximum 12 conditionnements de cette spécialité pendant une période de 12 mois.

⊔ Demande de prolongation :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 9420000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

☐ (uniquement pour la première prolongation) Je confirme que la valeur de l'HbA1c < 7,0% ou qu'une diminution de l'HbA_{1c} ≥1,0 % à partir de la valeur initiale a été obtenue.

☐ (pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

J'associe cette spécialité à la prise de metformine.

En outre, je confirme que je n'associerai pas cette spécialité avec un incrétinomimétique, une gliptine, un inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium ou une association d'un biguanide et d'une gliptine, une association d'un biguanide et d'un inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium, un analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée ni une insuline prandiale à action rapide ou ultrarapide.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de maximum 12 conditionnements de cette spécialité pendant une période de 12 mois.

☐ Demande de remboursement suivant un accord dans le § 5480000 (valide jusqu'au 31.01.2026) :

Je soussigné, docteur en médecine, atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu un remboursement pour cette spécialité sur base du paragraphe 5480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de maximum 12 conditionnements de cette spécialité pendant une nouvelle période de 12 mois afin de poursuivre le traitement remboursable.

III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
A-69	3340-478 ***3340-478***	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL		170,68 ***145,70***	170,68 ***145,70***	1,00	2,00

XULTOPHY 100 UI/mL / 3,6 mg/mL — NOVO NORDISK PHARMA — ATC: A10AE56

A-69 *	7723-174	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL		32,3100	32,3100		
A-69 **	7723-174	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL		30,8880	30,8880		

Paragraaf 9430000

§ 9430000 is geschrapt op 01/02/2024.

Paragraphe 9430000

§ 9430000 est supprimé au 01/02/2024.

Paragraaf 9440000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie als ze toegediend wordt aan een volwassen patiënt met recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL).

De vergoeding is toegestaan voor zover de patiënt voorafgaand minstens 1 eerdere behandeling heeft gekregen op basis van chemotherapie en/of chemo-immunotherapie, met uitzondering van Bruton's tyrosine kinase inhibitoren. Alle behandelingen op basis van chemotherapie of chemo-immunotherapie toegediend in het kader van een stamceltransplantatie worden als één behandeling beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie.

De specialiteit komt niet in aanmerking voor terugbetaling als ze wordt toegediend aan een volwassen patiënt met recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL) met een hoge tumorlast en als er alternatieve behandelingsopties beschikbaar zijn. Een hoge tumorlast werd gedefinieerd als den aanwezigheid van ten minste één lesie > of = 5 cm in diameter of van ten minste 3 lesies > of = 3 cm

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

c) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door een multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van 25 mg per dag van dag 1 tot 21 van een cyclus van 28 dagen.

e) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

Paragraphe 9440000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle est administrée chez un patient adulte atteint de lymphome à cellule du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire.

Le remboursement est accordé pour autant que le patient ait reçu précédemment au moins 1 traitement antérieur sur la base de la chimiothérapie et/ou de la chimio-immunothérapie, à l'exception des inhibiteurs de la Bruton's tyrosine kinase. Tous les traitements sur la base de la chimiothérapie ou de la chimio-immunothérapie qui ont été administrés dans le cadre d'une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches.

La spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un patient adulte atteint de lymphome à cellule du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire ayant une charge tumorale élevée et si d'autres options thérapeutiques sont disponibles. La charge tumorale élevée est définie comme la présence d'au moins une lésion mesurant > ou = 5 cm de diamètre ou d'au moins 3 lésions mesurant > ou = 3 cm de diamètre.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

c) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 25 mg par jour du jour 1 au 21 d'un cycle de 28 jours.

e) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dagelijkse posologie van 25 mg per dag van dag 1 tot 21 van een cyclus van 28 dagen;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor non-Hodgkin lymfomen, ondanks de lopende behandeling.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière maximale de 25 mg par jour du jour 1 au 21 d'un cycle de 28 jours;

- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour lymphomes non-Hodgkiniens, malgré le traitement.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LENALIDOMIDE ACCORD 10 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-330	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-330	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-330	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 15 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-348	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-348	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-348	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 2,5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-355	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-355	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-355	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 20 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-363	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-363	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-363	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 25 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-371	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-371	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-371	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE ACCORD 5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-389	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-389	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-389	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE ACCORD 7,5 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX04
	7733-397	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-397	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-397	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE EG 10 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-522	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-522	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-522	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 15 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-530	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-530	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-530	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 2,5 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-498	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-498	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-498	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 20 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-548	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-548	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-548	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 25 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-555	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-555	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-555	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 5 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-506	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-506	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-506	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 7,5 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-514	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-514	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-514	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EUGIA 10 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX04
	7734-288	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 15 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX04
	7734-296	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 2,5 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-254	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-254	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-254	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 20 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-304	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-304	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-304	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 25 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-312	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-312	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-312	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 5 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-262	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 7,5 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-270	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-270	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-270	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 10 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-044	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 15 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-051	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 2,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-028	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 20 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-069	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 25 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-077	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 5 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-036	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 7,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-200	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE KRKA 10 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-405	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-405	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-405	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 15 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-413	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-413	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-413	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 2,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-421	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-421	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-421	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 20 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-439	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-439	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-439	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 25 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-447	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-447	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-447	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-454	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-454	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-454	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 7,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-462	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-462	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-462	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE MYLAN 10 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-470	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-470	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-470	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 15 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-488	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-488	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-488	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 2,5 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-496	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-496	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-496	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 20 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-538	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-538	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-538	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 25 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-546	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-546	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-546	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE MYLAN 5 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-553	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-553	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-553	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 7,5 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-561	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-561	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-561	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,5929	69,5929		

REVLIMID 10 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	0788-265	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 15 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	0788-273	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 2,5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	7708-365	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 20 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	7714-892	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1378,73***	***1378,73***		

A-29 *	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 25 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L04AX04
	0788-281	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	71,0633	71,0633		
A-29 **	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	70,7248	70,7248		

REVLIMID 5 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L04AX04
	0788-257	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 7,5 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L04AX04
	7714-884	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	R	69,5929	69,5929		

Paragraaf 9450100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

iv. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-

Paragraphe 9450100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

iv. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un

specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk:

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

iv. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément:

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

iv. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor maximum 6 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab 80 mg van 1 voorgevulde spuit of pen, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door een dosis van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 4 en vervolgens elke 4 weken.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 6 conditionnements maximum de la spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab 80 mg de 1 seringue ou stylo prérempli, couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 160 mg (2 injections de 80 mg) administrée à la semaine 0, suivi d'une posologie de 80 mg (1 injection de 80 mg) à la semaine 4 et ensuite toutes les 4 semaines.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement

rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;

5. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende , mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt e) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg.

e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ixekizumab met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, guselkumab, apremilast, tofacitinib of upadacitinib is nooit toegestaan.

complétées et signées avant l’initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;

3. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

4. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point e) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 6 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg.

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l’Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) s’engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base d’ixékizumab avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, sécukinumab guselkumab, apremilast, tofacitinib ou upadacitinib n’est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab bij psoriatische artritis bij de volwassene (§ 9450100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 9450100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

□ Polyarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

□ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
  van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
  van sulfasalazine;
  van methotrexaat;
  van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en de arts;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 9450100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de dosering van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door een dosis van 80 mg vanaf week 4, toegediend elke 4 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

  ⊔ ⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg (maximum 6)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 9450100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

| | | |

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage B.1: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab voor polyarticulaire psoriatische artritis (§ 9450100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

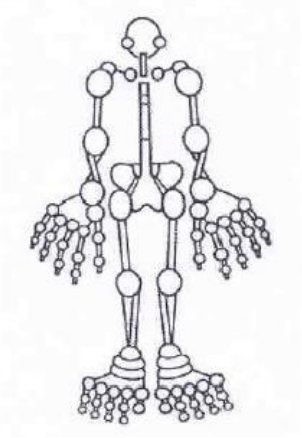
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | |

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van:
⊔⊔ op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:
⊔⊔ op 100.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab .

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1|- |_|_|_|_|- |_|_|- |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_|/ |_|_|/ |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.
(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om:				
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	□	□	□	□
b. Uw haar te wassen?	□	□	□	□
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
a. Van een stoel op te staan ?	□	□	□	□
b. In en uit bed te komen	□	□	□	□
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				
a. Uw vlees zelf te snijden ?	□	□	□	□
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	□	□	□	□
c. Een brik melk of fruitsap te openen?	□	□	□	□
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	□	□	□	□
b. 5 treden van een trap op te lopen?	□	□	□	□
5) HYGIENE:				
Bent u in staat om :				
a. U volledig te wassen en af te drogen ?	□	□	□	□
b. Een bad te nemen?	□	□	□	□
c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	□	□	□	□
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om:				
a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	□	□	□	□
b. U te bukken om een kledingstuk van de vloer op te rapen?	□	□	□	□
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:				
Bent u in staat om:				
a. Een autodeur open te maken ?	□	□	□	□
b. Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid?	□	□	□	□
c. Een kraan open en dicht te draaien ?	□	□	□	□
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				
Bent u in staat om:				
a. boodschappen te doen ?	□	□	□	□
b. in en uit de auto te stappen?	□	□	□	□
c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	□	□	□	□

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of	ONMOGELIJK door polyarthritis

			zeer ongemakkelijk	
Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ……. .....(Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing)
Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
□ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg

Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ␣ ␣ / ␣ ␣ / ␣ ␣ ␣ ␣ (datum van aanvang)
Gedurende: ␣ ␣ ␣ weken (duur van de behandeling)

□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende .
□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage B-2: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab voor oligoarticulaire psoriatische artritis (§ 9450100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018).
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 9450100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik

van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;
van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;
twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende ;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op
ⅆⅆ/ⅆⅆ/ⅆⅆⅆⅆ (datum)
Ter hoogte van: ……(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn:

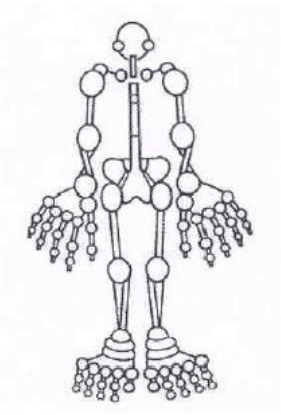
Sulfasalazine
Sinds ⅆⅆ/ⅆⅆ/ⅆⅆⅆⅆ (datum aanvang)
In een dosis van ⅆⅆ mg per dag
Gedurende ⅆⅆⅆ weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat
Sinds ⅆⅆ/ⅆⅆ/ⅆⅆⅆⅆ (datum aanvang)
In een dosis van ⅆⅆⅆⅆ mg per week
Gedurende ⅆⅆⅆ weken (duur van de behandeling)
Toegediend:
⊔ intramusculair
⊔ oraal

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:
.....
.....

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:
Datum van de eerste behandeling: ⅆⅆ/ⅆⅆ/ⅆⅆⅆⅆ
Datum van de tweede behandeling: ⅆⅆ/ⅆⅆ/ⅆⅆⅆⅆ

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :
Op ⅆⅆ/ⅆⅆ/ⅆⅆⅆⅆ (datum van begin)
Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld)
heeft hij een score bekomen van: ⊔⊔

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)
heb ik een score bekomen van: ⊔⊔

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

□ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door

de rechthebbende van wie de identiteit in punt I vermeld is;

de arts van wie de identiteit in punt III vermeld is:

Rechthebbende: Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

Geen enkele ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

…… (handtekening van de rechthebbende)

Arts: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van de rechthebbende ?

Geen enkele ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

…… (handtekening van de arts)

V - (Indien van toepassing)

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ␣ ␣ / ␣ ␣ / ␣ ␣ ␣ ␣ (datum van aanvang)
Gedurende: ␣ ␣ ␣ weken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab pour une arthrite psoriasique de l'adulte (§ 9450100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 9450100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018:

□ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

□ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
  d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
  de sulfasalazine ;
  de méthotrexate ;
  de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contra-indication documentée, endéans 3 mois;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 9450100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi- même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- de la posologie de 160 mg (2 injections de 80 mg) administrée à la semaine 0, suivi d'une posologie de 80 mg à partir de la semaine 4, administré toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour les 16 premières semaines à :

⊔ ⊔ conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg (maximum 6)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point e) du § 9450100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (§ 9450100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 9450100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d 'une réactivation d'une tuberculose latente.

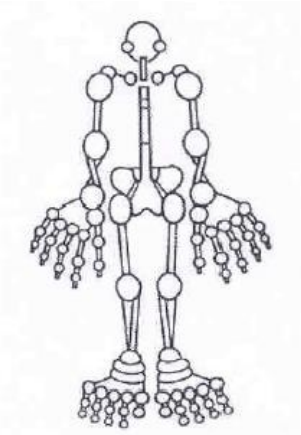
J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie
- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date)
- Au niveau de: ……..(localisation articulaire)

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire :
Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
A la dose de ⊔⊔ mg/semaine
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

Administré par voie
⊔ intramusculaire
⊔ orale

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :
……
……
……

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :
- le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :
⊔⊔ sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de:
⊔⊔ sur 100.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

□ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
□ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

IV - Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:
(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER:				
Etes-vous capable de:				
a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	□	□	□	□
b. vous laver les cheveux	□	□	□	□
2) SE LEVER :				
Etes-vous capable de:				
a. vous levez d'une chaise?	□	□	□	□
b. vous mettre au lit et vous lever du lit?	□	□	□	□
3) MANGER :				
Etes-vous capable de:				
a. couper votre viande?	□	□	□	□
b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	□	□	□	□
c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	□	□	□	□
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
a. marcher en terrain plat à l'extérieur?	□	□	□	□
b. Monter 5 marches?	□	□	□	□
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de				
a. vous laver et vous sécher entièrement?	□	□	□	□
b. prendre un bain?	□	□	□	□
c. vous asseoir et vous relever des toilettes?	□	□	□	□

6) ATTRAPER:
Etes-vous capable de:

c. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	□	□	□	□
d. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	□	□	□	□

7) PREHENSION:
Etes-vous capable de:

d. ouvrir une porte de voiture?	□	□	□	□
e. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois?	□	□	□	□
f. ouvrir et fermer un robinet?	□	□	□	□

8) AUTRES ACTIVITES:
Etes-vous capable de:

a. faire vos courses ?	□	□	□	□
b. monter et descendre de voiture?	□	□	□	□
c. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	□	□	□	□
	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) ……. ..... (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiairementionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

□ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
□ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:……..
(traitement antituberculeux administré)
Depuis ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (date de début)
Durant: ⊔ ⊔ ⊔ semaines (durée du traitement)

□ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
□ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

																										(nom)

																										(prénom)

1	-					-			-				(n° INAMI)

		/			/					(date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Annexe B-2: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type d'oligo-articulaire:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire (§ 9450100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I - Identification du bénéficiaire (nom, pré nom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 9450100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable

d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
de sulfasalazine pendant au moins 12 semaines;
de méthotrexate pendant au moins 12 semaines;
de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contra-indication documentée, endéans 3 mois.;

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d 'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie:
ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (date)
Au niveau de: …… (localisation articulaire)

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

Sulfasalazine
Depuis le ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (Date de début)
A la dose de ⵡⵡ mg par jour
Pendant ⵡⵡⵡ semaines (Durée du traitement)

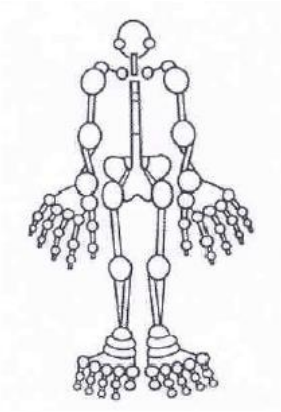
Méthotrexate
Depuis le ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (Date de début)
A la dose de ⵡⵡⵡⵡ mg par semaine
Pendant ⵡⵡⵡ semaines (Durée du traitement)
Administré par voie:
ⵡ intramusculaire
ⵡ orale
En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :
.....
.....

J'atteste que le bénéficiaire susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois:

Date de première séance: ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ

Date de seconde séance: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active:
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation)
Il a obtenu un score de: ⊔⊔

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation)
J'ai obtenu un score de: ⊔⊔

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab.

III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | | / | | | | | (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

IV - Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par

le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I;

le médecin dont l'identité est mentionnée au point III:

Bénéficiaire Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

Aucune activité de la maladie	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Activité maximale de la maladie

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
…… (signature du bénéficiaire)

Médecin: Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte du bénéficiaire ?

Aucune activité de la maladie	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Activité maximale de la maladie

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
……..... (Signature du médecin)

V - Le cas échéant :
Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:
Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivant :

□ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
□ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence
…….. (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date de début)
pendant: ␣␣␣ semaines (durée du traitement)
□ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
□ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

TALTZ 80 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L04AC13	
B-305	3510-021	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 80 mg		960,19	960,19	8,50	12,80
	3510-021				***865,96***	***865,96***		
B-305 *	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		925,0300	925,0300		
B-305 **	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		917,9200	917,9200		

TALTZ 80 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L04AC13	
B-305	3510-013	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 80 mg		960,19	960,19	8,50	12,80
	3510-013				***865,96***	***865,96***		
B-305 *	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		925,0300	925,0300		
B-305 **	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		917,9200	917,9200		

Paragraaf 9450200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar die tevens lijden aan matige tot ernstige plaque psoriasis, en bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

iv. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (body surface area) > 10% of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. De arts-specialist in de reumatologie beschikt over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, dat de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt. De

Paragraphe 9450200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, qui sont également atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère, et chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

iv. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini, au moment de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab, par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. Le médecin-spécialiste en rhumatologie dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère. Le médecin-spécialiste en rhumatologie s'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin-conseil.

arts-specialist in de reumatologie verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserend-arts

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk:

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

iv. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (body surface area) > 10% of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. De arts-specialist in de reumatologie beschikt over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, dat de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt. De arts-specialist in de reumatologie verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve

v. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément:

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intoléranceconstatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

iv. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini, au moment de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab , par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. Le médecin-spécialiste en rhumatologie dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère. Le médecin-spécialiste en rhumatologie s'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin-conseil.

v. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de

TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor maximum 9 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab 80 mg van 1 voorgevulde spuit of pen, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door een dosis van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 2, 4, 6, 8, 10,12 en 16.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 9 conditionnements maximum de la spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab 80 mg de 1 seringue ou stylo prérempli, couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 160 mg (2 injections de 80 mg) administrée à la semaine 0, suivi d'une posologie de 80 mg (1 injection de 80 mg) à la semaine 2, 4, 6, 8, 10, 12 et 16.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd :

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3. Bevestigt dat hij beschikt over een verslag waarin een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van plaque psoriasis de elementen aangeeft die aantonen dat de betrokken rechthebbende op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding van de specialiteit op basis van ixekizumab, voldoet aan de criteria betreffende de ernst van de psoriasis.

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;

6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt e) hierna volgend.

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;

3. Confirme qu'il dispose d'un rapport dans lequel le médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis en plaques indique les éléments qui permettent de démontrer que le bénéficiaire concerné répond aux critères relatifs à la sévérité du psoriasis lors de l'initiation du traitement avec la spécialité à base d'ixékizumab.

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point e) ci-dessous.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 9 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 9 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg.

e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ixekizumab met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, guselkumab, apremilast, tofacitinib of upadacitinib is nooit toegestaan.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, sécukinumab, guselkumab, apremilast, tofacitinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab bij psoriatische artritis bij de volwassene, die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 9450200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 9450200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ␣␣/␣␣/␣␣␣␣

- de dosering van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door de dosering van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 2, 4, 6, 8, 10, 12 en 16, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op :

  ␣ ␣ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg (maximum 9)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 9450200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B.1: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab voor polyarticulaire psoriatische artritis, bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 9450200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van § 9450200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018:

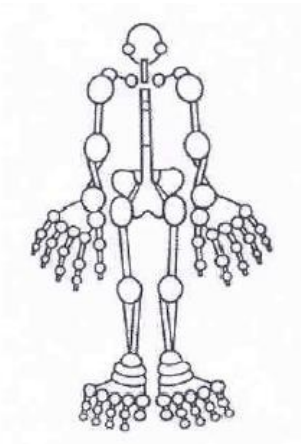
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op:
- uu/uu/uuuu (Datum)
- ter hoogte van : ……..(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende:
Sinds uu/uu/uuuu (datum aanvang)
In een dosis van uu mg/week
Gedurende uuu weken (duur van de behandeling),
toegediend
□ intramusculair
□ oraal
In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:
……
……
……

Ik bevestig dat ik beschik over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, die de aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis bevestigt.

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:
- Op uu/uu/uuuu (datum aanvang)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van:
⊔⊔ op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:
⊔⊔ op 100.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

☐Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

- Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.
(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

	Zonder moeilijkheid	ENIGE moeilijkheid	Met moeilijkheid	ENIGE	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK

1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om:				
c. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
d. Uw haar te wassen?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
c. Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
d. In en uit bed te komen	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				
d. Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
e. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
f. Een brik melk of fruitsap te openen?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				
c. Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
d. 5 treden van een trap op te lopen?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Bent u in staat om :				
d. U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
e. Een bad te nemen?	☐	☐	☐	☐
f. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om:				
e. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
f. U te bukken om een kledingstuk van de vloer op te rapen?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:				
Bent u in staat om:				
g. Een autodeur open te maken ?	☐	☐	☐	☐
h. Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid?	☐	☐	☐	☐
i. Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				
Bent u in staat om:				
d. boodschappen te doen ?	☐	☐	☐	☐
e. in en uit de auto te stappen?	☐	☐	☐	☐
f. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	☐	☐	☐	☐
	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)

ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ……. .....(Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing)
Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
□ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg

Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (datum van aanvang)
Gedurende: ⊔ ⊔ ⊔ weken (duur van de behandeling)

□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1|- |_|_|_|_|- |_|_|- |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage B-2: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab voor oligoarticulaire psoriatische artritis bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 9450200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 9450200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik

van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;
van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;
twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende;
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op
␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum)
Ter hoogte van: ……..(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn:

Sulfasalazine
Sinds ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum aanvang)
In een dosis van ␣␣ mg per dag
Gedurende ␣␣␣ weken (duur van de behandeling)

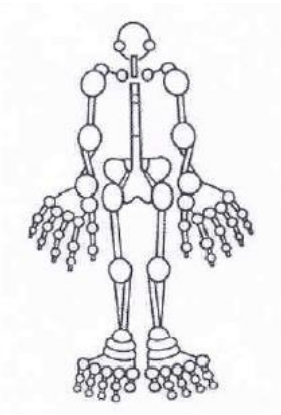
Methotrexaat
Sinds ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum aanvang)
In een dosis van ␣␣␣␣ mg per week
Gedurende ␣␣␣ weken (duur van de behandeling)
Toegediend:
□ intramusculair
□ oraal

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:
.....
.....

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:
Datum van de eerste behandeling: ␣␣/␣␣/␣␣␣␣
Datum van de tweede behandeling: ␣␣/␣␣/␣␣␣␣

Ik bevestig dat ik beschik over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, die de aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis bevestigt.

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :
Op ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum van begin)
Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld)
heeft hij een score bekomen van: ⊔⊔

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)
heb ik een score bekomen van: ⊔⊔

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door

de rechthebbende van wie de identiteit in punt I vermeld is;

de arts van wie de identiteit in punt III vermeld is:

Rechthebbende-Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

Geen enkele ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

…… (handtekening van de rechthebbende)

Arts: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van de rechthebbende?

Geen enkele ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

…… (handtekening van de arts)

V - (Indien van toepassing)

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
  - ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg
  - Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
  - Sinds ␣ ␣ / ␣ ␣ / ␣ ␣ ␣ ␣ (datum van aanvang)
  - Gedurende: ␣ ␣ ␣ weken (duur van de behandeling)
  - ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
  - ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab pour une arthrite psoriasique de l'adulte, qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 9450200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.)

| | | |

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point e) du § 9450200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 9450200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:
Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 9450200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d 'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie
- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date)
- Au niveau de: ……..(localisation articulaire)

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire :
Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)

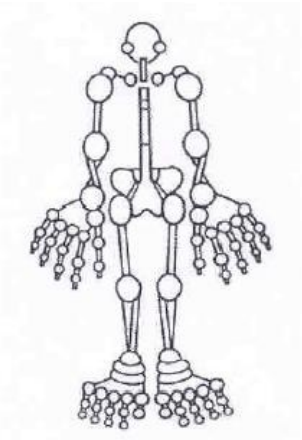
A la dose de ⊔⊔ mg/semaine
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

Administré par voie
□ intramusculaire
□ orale

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie ::
……
……
……

J'atteste que je dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :
- le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :
⊔⊔ sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de:
⊔⊔ sur 100.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

□ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
□ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab.

III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

IV - Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER:				
Etes-vous capable de:				
c. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	☐	☐	☐	☐
d. vous laver les cheveux	☐	☐	☐	☐
2) SE LEVER :				
Etes-vous capable de:				
c. vous levez d'une chaise?	☐	☐	☐	☐
d. vous mettre au lit et vous lever du lit?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER :				
Etes-vous capable de:				
d. couper votre viande?	☐	☐	☐	☐
e. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	☐	☐	☐	☐
f. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
c. marcher en terrain plat à l'extérieur?	☐	☐	☐	☐
d. monter 5 marches?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de				
d. vous laver et vous sécher entièrement?	☐	☐	☐	☐
e. prendre un bain?	☐	☐	☐	☐
f. vous asseoir et vous relever des toilettes?	☐	☐	☐	☐
6) ATTRAPER:				
Etes-vous capable de:				
g. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	☐	☐	☐	☐
h. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	☐	☐	☐	☐
7) PREHENSION:				

Etes-vous capable de:

j. ouvrir une porte de voiture?	☐	☐	☐	☐
k. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois?	☐	☐	☐	☐
l. ouvrir et fermer un robinet?	☐	☐	☐	☐

8) AUTRES ACTIVITES:

Etes-vous capable de:

d. faire vos courses ?	☐	☐	☐	☐
e. monter et descendre de voiture?	☐	☐	☐	☐
f. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	☐	☐	☐	☐
	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) ……. ..... (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci -dessus se trouve dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:
…….. (traitement antituberculeux administré)
Depuis ␣ ␣ / ␣ ␣ / ␣ ␣ ␣ ␣ (date de début)
Durant: ␣ ␣ ␣ semaines (durée du traitement)

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1_| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Annexe B-2: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type d'oligo-articulaire:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 9450200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I - Identification du bénéficiaire (nom, pré nom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 9450200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable

  d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
  de sulfasalazine pendant au moins 12 semaines;
  de méthotrexate pendant au moins 12 semaines;
  de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contra-indication documentée, endéans 3 mois ;

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin;
- Conditions relatives à la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d 'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie:
ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (date)
Au niveau de: …… (localisation articulaire)

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

Sulfasalazine
Depuis le ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (Date de début)
A la dose de ⵡⵡ mg par jour
Pendant ⵡⵡⵡ semaines (Durée du traitement)

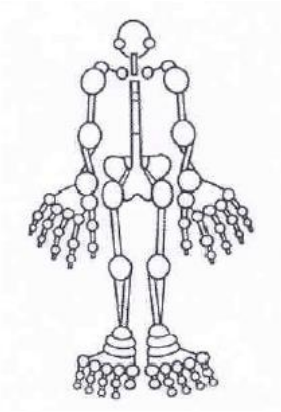
Méthotrexate
Depuis le ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (Date de début)
A la dose de ⵡⵡⵡⵡ mg par semaine
Pendant ⵡⵡⵡ semaines (Durée du traitement)
Administré par voie:
□ intramusculaire
□ orale
En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :
.....
.....

J'atteste que le bénéficiaire susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois:

Date de première séance: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
Date de seconde séance: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

J'atteste que je de dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active:
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation)
Il a obtenu un score de: ⊔⊔

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation)
J'ai obtenu un score de: ⊔⊔

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

- ☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab.

III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

IV - Echelle d'évaluation NRS de l 'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par

le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I;

le médecin dont l'identité est mentionnée au point III :

Bénéficiaire : Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

Aucune activité de la maladie	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Activité maximale de la maladie

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
…… (signature du bénéficiaire)

Médecin: Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte du bénéficiaire?

Aucune activité de la maladie	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Activité maximale de la maladie

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
……..... (Signature du médecin)

V - Le cas échéant :
Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:
Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivant :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence
…….. (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date de début)
pendant: ␣␣␣ semaines (durée du traitement)
☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

TALTZ 80 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L04AC13	
B-305	3510-021	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 80 mg		960,19	960,19	8,50	12,80
	3510-021				***865,96***	***865,96***		
B-305 *	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		925,0300	925,0300		
B-305 **	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		917,9200	917,9200		

TALTZ 80 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L04AC13	
B-305	3510-013	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 80 mg		960,19	960,19	8,50	12,80
	3510-013				***865,96***	***865,96***		
B-305 *	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		925,0300	925,0300		
B-305 **	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		917,9200	917,9200		

Paragraaf 9450300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab komt in aanmerking voor verdere vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van psoriatische artritis bij de rechthebbende van minstens 18 jaar, of voor de behandeling van psoriatische artritis bij de rechthebbende van minstens 18 jaar die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis, die

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling van 16 weken met een specialiteit op basis van ixekizumab op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 9450100 of in de § 9450200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

2. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab is bij de evaluatie na 16 weken en nadien telkens bij evaluatie na 52 weken, doeltreffend gebleken met andere woorden :

i) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment

Paragraphe 9450300

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab fait l'objet d'un remboursement ultérieur si elle est administrée pour le traitement d'une arthrite psoriasique, chez un bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans, ou pour le traitement d'une arthrite psoriasique chez un bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère, qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement de 16 semaines avec une spécialité à base d'ixékizumab sur base des conditions du § 9450100 ou du § 9450200 du chapitre IV qui lui sont applicables.

2. Ce traitement préalable avec la spécialité à base d'ixékizumab s'est révélé efficace lors de l'évaluation après 16 semaines et par après chaque fois lors de l'évaluation après 52 semaines, par

i) pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health

Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

ii) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

b) Een machtiging tot verdere vergoeding wordt toegekend voor nieuwe perioden van maximum 52 weken met een maximum van 13 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 80 mg (1 injectie van 80 mg) toegediend elke 4 weken vanaf week 20.

c) De verdere vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een formulier van aanvraag tot verlenging aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Deze aanvraag tot verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de reumatologie, die zo tegelijkertijd:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt e) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 52 weken met een maximum van 13 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg.

e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de

Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement.

ii) pour l’arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l’évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l’articulation majeure la plus atteinte.

b) Une autorisation de remboursement ultérieur est accordée pour de nouvelles périodes de 52 semaines maximum avec un maximum de 13 conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli de 80 mg. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 80 mg (1 injection de 80 mg) toutes les 4 semaines à partir de la semaine 20.

c) Le remboursement ultérieur est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande d’une prolongation, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande de prolongation doit être signé et dûment complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui ainsi, simultanément:

1.

a) pour l’arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement avec la spécialité à base d’ixékizumab s’est montré efficace par une diminution d’au moins 20 % du nombre d’articulations atteintes d’une arthrite active et de l’index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement.

b) pour l’arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Confirme que ce traitement avec la spécialité à base d’ixékizumab s’est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l’évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l’articulation majeure la plus atteinte.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point e) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 52 semaines avec un maximum de 13 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg.

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l’Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) s’engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le

vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, guselkumab, apremilast, tofacitinib of upadacitinib is nooit toegestaan.

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, sécukinumab guselkumab, apremilast, tofacitinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab voor psoriatische artritis bij de volwassene of voor psoriatische artritis bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 9450300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab op basis van de vergoedingsvoorwaarden vermeld in § 9450100 of § 9450200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van:

□ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Of

□ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van ixekizumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 52 weken (tot een maximum van 13 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 52 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:␣␣/␣␣/␣␣␣␣
- de dosering van 80 mg elke 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

  ␣ ␣ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg (maximum 13)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 9450300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab pour une arthrite psoriasique de l'adulte, ou pour une arthrite psoriasique de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 9450300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ixékizumab sur base des conditions du § 9450100 ou § 9450200 du chapitre IV qui lui sont applicables, pendant au moins 16 semaines pour le traitement de :

□ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Ou

□ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité à base d'ixékizumab pour une nouvelle période de 52 semaines maximum (à concurrence de 13 conditionnements maximum de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 52 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- de la posologie de 80 mg toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à : ⊔⊔ conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg (maximum 13)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point e) du § 9450300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TALTZ 80 mg			ELI LILLY BENELUX					ATC: L04AC13
B-305	3510-021	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 80 mg		960,19	960,19	8,50	12,80
	3510-021				***865,96***	***865,96***		
B-305 *	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		925,0300	925,0300		
B-305 **	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		917,9200	917,9200		
TALTZ 80 mg			ELI LILLY BENELUX					ATC: L04AC13
B-305	3510-013	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 80 mg		960,19	960,19	8,50	12,80
	3510-013				***865,96***	***865,96***		
B-305 *	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		925,0300	925,0300		
B-305 **	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		917,9200	917,9200		

Paragraaf 9460000 **Paragraphe 9460000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abiraterone acetaat komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in associatie met prednisone of prednisolone en androgeendeprivatietherapie in het raam van de behandeling van volwassen mannen met hormoongevoelige prostaatkanker die nieuw gediagnosticeerd zijn met metastases.

De rechthebbende beantwoordt hierbij aan de volgende criteria:

• heeft poly-metastatische ziekte met meerdere lesies aangetoond met behulp van beeldvorming en /of een viscerale metastase en/of een Gleason score van 8 of hoger

• hij komt niet in aanmerking voor een docetaxel behandeling omwille van aantoonbare redenen

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 1000 mg per dag.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

d) De vergoeding kan worden toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

• dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

• dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier beschikt over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;

• dat hij/zij in zijn/haar dossier beschikt over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt, met specifieke aandacht voor de toepasbaarheid en de mogelijke kostenbesparing van een behandeling met docetaxel;

• dat hij/zij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

• dat hij/zij zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:

- een PSA-gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 % hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met abiraterone, na ten minste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,

- progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),

- progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),

- verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen;

• dat hij/zij zich ertoe verbindt om minstens elke 12 weken een PSA bepaling te laten uitvoeren;

• dat hij/zij zich ertoe verbindt om bij optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om hogervermelde tekens van progressie te verifiëren;

• dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier beschikt over de data waarop de controle die de nodige onderzoeken omvat om afwezigheid van alle

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abiratérone acétate fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la prednisone ou la prednisolone et un traitement par suppression androgénique dans le cadre du traitement du cancer de la prostate hormonosensible chez les hommes adultes nouvellement diagnostiqués avec des métastases.

Le bénéficiaire répond aux critères suivants:

• a démontré une maladie poly-métastatique avec des lésions multiples en utilisant l'imagerie et / ou une métastases viscérale et / ou un score de Gleason de 8 ou plus

• il n'est pas éligible pour un traitement de docétaxel à cause de raisons objectives

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1000 mg par jour.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en urologie, en oncologie médicale ou en radiothérapie.

d) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c) déclarant:

• que toutes les conditions énoncées au point a) sont remplies;

• qu'il/elle possède les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire dans son dossier médical;

• que le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé est disponible dans le dossier médical; avec attention spécifique pour l'applicabilité et l'économie possible d'un traitement avec le docétaxel;

• qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;

• qu'il/elle s'engage a arrêter le traitement remboursé s'il/elle constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:

- un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimal pendant le traitement par l' abiratérone, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard,

- progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),

- progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles > ou = 20 % et > ou = 5mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),

- Apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques);

• qu'il/elle s'engage à effectuer un contrôle du taux de PSA au moins une fois par 12 semaines;

• qu'il/elle s'engage en cas d'apparition de nouveaux symptômes ou d'aggravation de symptômes existants, à effectuer un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes de progression susmentionnés;

• qu'il/elle possède dans le dossier médical les dates auxquelles le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence

tekens van progressie te verifiëren uitgevoerd werd, en dat hij/zij bevestigt dat dat deze controle minder dan 2 tekens van progressie vertoont.

e) Voor rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van de vergoeding reeds met de farmaceutische specialiteit op basis van abiraterone acetaat behandeld werden in het kader van het medisch noodprogramma en die vóór de aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld in punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling worden toegekend voor zover geen ziekteprogressie zoals beschreven in punt d), werd vastgesteld.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

g) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, docetaxel en/of abiraterone acetaat is nooit toegestaan.

de chacun des signes de progression a été effectué et atteste que ce bilan montre moins de 2 signes de progression.

e) Pour les bénéficiaires qui, dans le cadre d'un programme médical d'urgence, ont déjà été traités avant l'entrée en vigueur du remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'abiratérone acétate et qui, avant l'initiation du traitement, satisfaisaient aux critères mentionnés sous rubrique a), le remboursement du traitement peut être accordé, pour autant qu'aucune progression de la maladie comme décrit au point d), ne soit constatée.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

g) Le remboursement simultané de l'enzalutamide, docétaxel et/ou l'abiratérone acétate n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ABIRATERON EG 500 mg			EG					ATC: L02BX03
	7735-061	***56 filmomhulde tabletten, 500 mg***	***56 comprimés pelliculés, 500 mg***		***496,47***	***496,47***		
A-104 *	7735-061	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,5245	9,5245		
A-104 **	7735-061	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,3975	9,3975		
ABIRATERONE ACCORD 500 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L02BX03
	7735-517	***56 filmomhulde tabletten, 500 mg***	***56 comprimés pelliculés, 500 mg***		***496,47***	***496,47***		
A-104 *	7735-517	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,5245	9,5245		
A-104 **	7735-517	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,3975	9,3975		
ABIRATERONE KRKA 500 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L02BX03
	7735-350	***60 filmomhulde tabletten, 500 mg***	***60 comprimés pelliculés, 500 mg***		***383,00***	***383,00***		
A-104 *	7735-350	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	6,8848	6,8848		
A-104 **	7735-350	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	6,7663	6,7663		
ABIRATERONE MYLAN 1000 mg			VIATRIS					ATC: L02BX03
	7735-780	***30 filmomhulde tabletten, 1000 mg***	***30 comprimés pelliculés, 1000 mg***		***531,93***	***531,93***		
A-104 *	7735-780	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	19,0320	19,0320		
A-104 **	7735-780	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	18,7950	18,7950		
ABIRATERONE MYLAN 500 mg			VIATRIS					ATC: L02BX03
	7735-772	***60 filmomhulde tabletten, 500 mg***	***60 comprimés pelliculés, 500 mg***		***531,93***	***531,93***		
A-104 *	7735-772	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,5160	9,5160		

A-104 **	7735-772	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,3975	9,3975		

BIXODALAN 500 mg		SANDOZ						ATC: L02BX03
	7735-863	***56 filmomhulde tabletten, 500 mg***	***56 comprimés pelliculés, 500 mg***		***496,47***	***496,47***		
A-104 *	7735-863	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,5245	9,5245		
A-104 **	7735-863	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	9,3975	9,3975		

ZYTIGA 500 mg		Janssen-Cilag						ATC: L02BX03
	7720-535	***56 filmomhulde tabletten, 500 mg***	***56 comprimés pelliculés, 500 mg***		***496,47***	***496,47***		
A-104 *	7720-535	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	9,5245	9,5245		
A-104 **	7720-535	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	9,3975	9,3975		

Paragraaf 9470000

§ 9470000 is geschrapt op 01/04/2020.

Paragraphe 9470000

§ 9470000 est supprimé au 01/04/2020.

Paragraaf 9480000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding als zij wordt gebruikt voor de behandeling van chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis bij rechthebbenden die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen:

- Rechthebbende (> of = 2 jaar) met niet-infectieuze anterieure uveïtis.

- Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van corticosteroïden of behoefte aan cortisone besparing of met een aangetoonde intolerantie voor corticosteroïden of met een contra-indicatie voor corticosteroïden of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet.

- Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van een klassieke immunosuppressor (methotrexaat of calcineurineremmer of azathioprine of mycofenolaat mofetil) of een aangetoonde intolerantie voor klassieke immunosuppressiva of met een contra-indicatie voor klassieke immunosuppressiva of met een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet.

  • Methotrexaat gedurende minstens 6 weken

  • OF Calcineurineremmer gedurende minstens 6 weken

  • OF Azathioprine gedurende minstens 6 weken

  • OF Mycofenolaat mofetil gedurende minstens 6 weken

- De afwezigheid van evolutieve tuberculose die overeenstemt met een van de volgende twee situaties:

  - Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief

  - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dat geval zal de vergoeding van de behandeling met de specialiteit slechts worden toegekend op voorwaarde dat de afwezigheid van de evolutieve tuberculose door een arts-specialist in de pneumologie is bevestigd op het klinische omschrijvingsformulier dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend arts volgens de modaliteiten bedoeld in het hieronder vermelde punt c). In geval van actieve tuberculose zal de specialiteit slechts worden vergoed na bevestiging door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculosebehandeling. Bij een vermoeden van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of vermoeden van tbc-sequellen op de radiografie van de thorax), mag de specialiteit slechts worden vergoed wanneer een profylactische behandeling ter voorkoming van

Paragraphe 9480000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, pour le traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse, chez les bénéficiaires chez lesquels les conditions suivantes sont remplies simultanément :

- Bénéficiaire (> ou = 2 ans) avec une uvéite antérieure non infectieuse.

- Réponse insuffisante à l'utilisation préalable optimale de corticostéroïdes ou nécessité d'une épargne cortisonique, ou ayant démontré une intolérance aux corticostéroïdes, ou ayant une contre-indication aux corticostéroïdes, ou ayant un diagnostic avéré de la maladie de Behçet.

- Réponse insuffisante à l'utilisation préalable optimale d'un immunosuppresseur classique (méthotrexate ou inhibiteur de la calcineurine ou azathioprine ou mycophénolate mofétil) ou ayant démontré une intolérance aux immunosuppresseurs classiques, ou ayant une contre-indication aux immunosuppresseurs classiques, ou ayant un diagnostic avéré de la maladie de Behçet.

  • Méthotrexate pendant au moins 6 semaines

  • OU Inhibiteur de la calcineurine pendant au moins 6 semaines

  • OU Azathioprine pendant au moins 6 semaines

  • OU Mycophénolate mofétil pendant au moins 6 semaines

- Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

  - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : simultanément négatifs

  - Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil, suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin

de reactivatie van latente tuberculose die door een arts-specialist in de pneumologie werd bevestigd, sinds minstens 4 weken is toegediend.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximaal 24 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met:

• voor kinderen met een lichaamsgewicht < 30 kg en een leeftijd < 6 jaar een maximumdosis van 20 mg, één keer om de twee weken subcutaan toegediend door te starten een week na de toediening van een eventuele initiële dosis van 20 mg;

• voor kinderen met een lichaamsgewicht < 30 kg en een leeftijd > 6 jaar een maximumdosis van 20 mg, één keer om de twee weken subcutaan toegediend door te starten een week na de toediening van een eventuele initiële dosis van 40 mg.

• voor kinderen met een lichaamsgewicht > of = 30 kg een maximumdosis van 40 mg, één keer om de twee weken subcutaan toegediend door te starten een week na de toediening van een eventuele initiële dosis van 80 mg;

Als de behandelend arts, verantwoordelijk voor de behandeling, bij het begin van de behandeling met de specialiteit, bij zijn rechthebbende een oplaaddosis van 40 mg (rechthebbenden < 30 kg) of 80 mg (rechthebbenden > of = 30 kg) wil gebruiken, een week vóór de start van de chronische behandeling, zal de registratiehouder of de parallelle distributeur de bijkomende verpakkingen gratis aan de apotheker-zorgverlener verstrekken op verzoek van de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoeding wordt toegestaan als de adviserend arts op voorhand beschikt over een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, en dat is ingevuld door een oftalmoloog die:

- verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) is voldaan, vooraleer de behandeling wordt opgestart;

- de dosering en het totale aantal gewenste milligram vermeldt;

- zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

- zich ertoe verbindt aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens over de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de minister, zoals beschreven in het onderstaande punt f).

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig werd ingevuld door een oftalmoloog met ervaring in uveïtis bij kinderen, levert de adviserend arts een of meerdere getuigschriften aan de rechthebbende af waarvan het model onder punt "e" van bijlage III bij het Koninklijk Besluit van 1.2.2018 is vastgesteld, waarvan het totale aantal toegestane milligram wordt beperkt overeenkomstig de maximale dosering bedoeld in punt b) en waarvan de geldigheidsduur wordt beperkt tot een maximumperiode van 24 weken;

e) De machtigingen tot vergoeding kunnen op termijn worden verlengd voor nieuwe periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, ondertekend en volledig ingevuld door een oftalmoloog die:

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende vóór de start van de behandeling door:

• De verbetering of het behoud van het aantal cellen in de voorkamer

• OF de verbetering van het maculaoedeem

spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte :

• pour les enfants de < 30 kg et de < 6 ans d'une dose maximale de 20 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée en commençant une semaine après l'administration d'une dose initiale de 20 mg éventuelle.

• pour les enfants de < 30 kg et de > 6 ans d'une dose maximale de 20 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée en commençant une semaine après l'administration d'une dose initiale de 40 mg éventuelle.

• pour les enfants de > ou = 30 kg d'une dose maximale de 40 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée en commençant une semaine après l'administration d'une dose initiale de 80 mg éventuelle.

Si le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, souhaite utiliser chez son bénéficiaire, au moment d'initier le traitement avec la spécialité, une dose de charge de 40 mg (bénéficiaires < 30 kg) ou 80 mg (bénéficiaires > ou = 30 kg), une semaine avant le début du traitement chronique, le titulaire de l'enregistrement ou le distributeur parallèle fournira gratuitement les conditionnements supplémentaires au pharmacien dispensateur, sur demande du médecin spécialiste responsable du traitement.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un ophtalmologue:

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

- Mentionne la posologie et le nombre total de milligrammes souhaités ;

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée ;

- S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par un ophtalmologue expérimenté dans l'uvéite pédiatrique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'Arrêté Royal du 01.02.2018, dont le nombre total de milligrammes autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par un ophtalmologue:

Confirme que le traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par :

• L'amélioration ou le maintien du nombre de cellules dans la chambre antérieure

• OU l'amélioration de l'oedème maculaire

• OF de vermindering van de topische en/of systemische corticoïden

De dosering en het totale aantal gewenste milligram vermeldt dat de noodzakelijke verpakkingen voor de verlenging van de behandeling moeten worden bepaald door middel van een combinatie van verpakkingen, die het goedkoopst moet zijn voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Zich ertoe verbindt aan het college van artsen, aangewezen door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens over de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten beschreven in het onderstaande punt f).

f) Opdat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de opdrachten bepaald in artikel 29bis en 35bis van de wet zou kunnen uitvoeren, meer bepaald met betrekking tot een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegekend op voorwaarde dat de gecodeerde gegevens met betrekking tot de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die de vergoeding ontvangen, kunnen worden geregistreerd en kunnen worden geëvalueerd. De modaliteiten betreffende de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgesteld door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de oftalmologie met ervaring in de diagnose en de behandeling van uveïtis, bedoeld in de voormelde punten c en e), zich ertoe voor zijn rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de minister.

g) De vergoeding mag slechts worden toegekend als de bedoelde verpakking is voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de oftalmologie met ervaring in de diagnose en de behandeling van uveïtis.

• OU la réduction de corticoïdes topiques et/ou systémiques

Mentionne la posologie et le nombre total de milligrammes souhaités ; Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être le moins cher pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité.

S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite, visé ci-dessus aux points c) et e), s'engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab voor de behandeling van chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis bij rechthebbenden vanaf 2 jaar (§ 9480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

I. <u>Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):</u>

| | | |

- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

In geval van medische contra-indicatie of intolerantie voor het gebruik van corticosteroïden, beschrijving van de elementen die het aantonen:
……
……

OF

⊔ Ik bevestig dat deze rechthebbende een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet heeft.

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een behandeling met één klassieke immunosuppressor, tenzij een aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of een gedocumenteerde bestaande contra-indicatie of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet:

  - Ik bevestig dat de voorafgaande toegediende klassieke immunosuppressiva bij deze rechthebbende de volgende zijn:

⊔ Methotrexaat
……. (naam van de specialiteit)
OF
Calcineurineremmer
……. (naam van de specialiteit)
OF
⊔ Azathioprine
……. (naam van de specialiteit)
OF
⊔ Mycofenolaat mofetil
……. (naam van de specialiteit)

- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
- In een dosis van ⊔⊔ mg per dag
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (minstens 6 weken)

In geval van medische contra-indicatie of intolerantie voor het gebruik van immunosuppressiva, beschrijving van de elementen die het aantonen:
……
……

OF

⊔ Ik bevestig dat deze rechthebbende een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet heeft.

- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose:

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

⊔ radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief
⊔ radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve tbc is adequaat behandeld en bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente tbc geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds minstens 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie punt IV).
Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit adalimumab noodzakelijk is voor een beginperiode van maximaal 24 weken.

Rekening houdend met:
de vooropgestelde datum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

en

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met:

- voor kinderen met een lichaamsgewicht < 30 kg en een leeftijd < 6 jaar een maximumdosis van 20 mg, één keer om de twee weken subcutaan toegediend door te starten een week na de toediening van een eventuele initiële dosis van 20 mg;
- voor kinderen met een lichaamsgewicht < 30 kg en een leeftijd > 6 jaar een maximumdosis van 20 mg, één keer om de twee weken subcutaan toegediend door te starten een week na de toediening van een eventuele initiële dosis van 40 mg.
- voor kinderen met een lichaamsgewicht ≥ 30 kg en een maximumdosis van 40 mg, één keer om de twee weken subcutaan toegediend door te starten een week na de toediening van een eventuele initiële dosis van 80 mg.

Het totale aantal noodzakelijke milligram om de behandeling gedurende 24 behandelingsweken te verzekeren wordt hieronder vermeld:

voor rechthebbenden < 30 kg
⊔ maximaal 280 milligram adalimumab
voor rechthebbenden ≥ 30 kg
⊔ maximaal 560 milligram adalimumab
Ik weet dat als ik, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van 9480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, bij aanvang van de behandeling met de specialiteit, een oplaaddosis van 40 mg (rechthebbenden < 30 kg) of 80 mg (rechthebbenden ≥ 30 kg) wens te gebruiken, een week vóór de start van de chronische behandeling, de registratiehouder of de parallelle distributeur de verpakkingen gratis zal verstrekken op basis van de aanvraag die ik aan de registratiehouder of aan de parallelle distributeur zal hebben gericht. Ik verbind mij ertoe om alle nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van die bepaling.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.
Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangewezen door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de minister, zoals beschreven in punt f) van § 9480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

⊔ Ik bevestig ervaren te zijn in de diagnose en behandeling van uveïtis.

III. **<u>Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld</u>**

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV. <u>(Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:</u>

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:
- …… (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)
⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.

⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tbc een adequate profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose toegediend is sinds minstens 4 weken.

V. <u>Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV-nummer)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Formulier voor de verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van adalimumab voor de behandeling van chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis bij rechthebbenden vanaf 2 jaar (§ 9480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

I. <u>Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II. <u>Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de oftalmologie</u>

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie en ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 2 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van een behandeling met een specialiteit op basis van adalimumab volgens de voorwaarden van § 9480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 die voor hem van toepassing zijn gedurende minstens 24 weken voor de behandeling van chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis.

Ik bevestig dat die behandeling doeltreffend is gebleken na 24 weken in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt vóór de start van de behandeling door:

- de verbetering of het behoud van het aantal cellen in de voorkamer

  of

- de verbetering van het maculaoedeem

  of

- de vermindering van de topische en/of systemische corticoïden

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit op basis van adalimumab gedurende een periode van 12 maanden.

Rekening houdend met:
de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

en

de dosering van 20 mg elke 2 weken bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 30 kg en van 40 mg elke 2 weken bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht vanaf 30 kg, vraag ik voor mijn patiënt de vergoeding aan van de verpakking die hieronder wordt vermeld, om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren:

voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 30 kg
⊔⊔ maximaal 520 mg adalimumab

voor rechthebbenden vanaf 30 kg
⊔⊔ maximaal 1040 mg adalimumab

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.
Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de minister, zoals beschreven in punt f) van § 9480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

⊔ Ik bevestig ervaren te zijn in de diagnose en behandeling van uveïtis.

III. <u>Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab pour le traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse chez les bénéficiaires à partir de 2 ans (§ 9480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

I. <u>Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II. <u>Eléments à attester par le médecin spécialiste en ophtalmologie et expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite:</u>

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie et expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessous âgé d'au moins 2 ans, est atteint d'uvéite antérieure chronique non infectieuse et qu'il remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 9480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1 février 2018, à savoir :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante aux corticostéroïdes ou à une nécessité d'une épargne cortisonique, sauf une intolérance constatée et documentée ou une contre-indication existante documentée ou un diagnostic avéré de la maladie de Behçet :

    - J'atteste que les corticostéroïdes administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants:
        - …… (nom de la spécialité):
        - Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
        - A la dose de ⊔⊔ mg par jour
        - Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage des corticostéroïdes, description des éléments qui la démontre :
……
……

OU

⊔ J'atteste que ce bénéficiaire a un diagnostic avéré de la maladie de Behçet

- Conditions relatives à une réponse insuffisante au traitement par un immunosuppresseur classique, sauf une intolérance constatée et documentée ou une contre-indication existante documentée ou un diagnostic avéré de la maladie de Behçet :

    - J'atteste que les immunosuppresseurs classiques administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants:

⊔ Méthotrexate
…… (nom de la spécialité)
OU
Inhibiteur de la calcineurine
…… (nom de la spécialité)
OU
⊔ Azathioprine
…… (nom de la spécialité)
OU
⊔ Mycophénolate mofétil
…… (nom de la spécialité)

- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- A la dose de ⊔⊔ mg par jour
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (au moins 6 semaines)

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage des immunosuppresseurs, description des éléments qui la démontre :
……
……

OU

⊔ J'atteste que ce bénéficiaire a un diagnostic avéré de la maladie de Behçet

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente :

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).
De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'adalimumab pendant une période initiale de 24 semaines maximum.
Compte tenu :
de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
et

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte :

- pour les enfants de < 30 kg et de < 6 ans d'une dose maximale de 20 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée en commençant une semaine après l'administration d'une dose initiale de 20 mg éventuelle
- pour les enfants de < 30 kg et de > 6 ans d'une dose maximale de 20 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée en commençant une semaine après l'administration d'une dose initiale de 40 mg éventuelle.
- pour les enfants de ≥ 30 kg d'une dose maximale de 40 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée en commençant une semaine après l'administration d'une dose initiale de 80 mg éventuelle.

Le nombre total de milligrammes nécessaires pour assurer le traitement pendant les 24 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous :

pour les bénéficiaires de < 30 kg
⊔ maximum 280 milligrammes d'adalimumab
pour les bénéficiaires de ≥ 30 kg
⊔ maximum 560 milligrammes d'adalimumab
Je sais que si, en conformité avec les dispositions de point b) du 9480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, je souhaite utiliser au moment d'initier le traitement avec la spécialité, une dose de charge de 40 mg (bénéficiaires < 30 kg) ou 80 mg (bénéficiaires ≥ 30 kg), une semaine avant le début du traitement chronique, le titulaire de l'enregistrement ou le distributeur parallèle fournira gratuitement les conditionnements sur base de la demande que j'adresserai au titulaire de l'enregistrement ou au distributeur parallèle. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.
Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 9480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

⊔ Je confirme être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite.

III. **<u>Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II</u>**

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

IV. <u>(Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :</u>
Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :
⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
- …… (traitement anti-tuberculeux administré)

- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)
⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré depuis au moins 4 semaines.

V. <u>Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, n° INAMI):</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base d'adalimumab pour le traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse chez les bénéficiaires à partir de 2 ans (§ 9480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

I. <u>Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II. <u>Eléments à attester par un médecin spécialiste en ophtalmologie</u>

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie et expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 2 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base d'adalimumab sur base des conditions du §9480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 qui lui sont applicables, durant au moins 24 semaines pour le traitement d'une uvéite antérieure chronique non infectieuse.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 24 semaines, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par:

- L'amélioration ou le maintien du nombre de cellules dans la chambre antérieure

  OU

- L'amélioration de l'Œdème maculaire

  OU

- La réduction de corticoïdes topiques et/ou systémiques

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du traitement avec une spécialité à base d'adalimumab, pendant une période de 12 mois.
Compte tenu :
de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

et
de la posologie de 20 mg toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires de moins de 30 kg, et de 40 mg toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires à partir de 30 kg , je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous :

pour les bénéficiaires de moins de 30 kg
⊔⊔ maximum 520 mg d'adalimumab

pour les bénéficiaires à partir de 30 kg
⊔⊔ maximum 1040 mg d'adalimumab

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.
Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 9480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

⊔ Je confirme être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite.

III. <u>Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AMGEVITA 20 mg			AMGEN					ATC: L04AB04
B-255	4828-471	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	121,65	121,65	8,50	12,80
	4828-471				***100,97***	***100,97***		
B-255 *	7741-622	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	114,1400	114,1400		

B-255 **	7741-622	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	107,0300	107,0300		

AMGEVITA 40 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-255	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-505				***403,93***	***403,93***		
B-255	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-513				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

AMGEVITA 40 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-255	4828-489	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-489				***403,93***	***403,93***		
B-255	4828-497	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-497				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg		EG						ATC: L04AB04
B-255	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-451				***403,93***	***403,93***		
B-255	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-469				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg		EG						ATC: L04AB04
B-255	4509-436	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-436				***403,93***	***403,93***		
B-255	4509-444	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-444				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)	ABACUS MEDICINE	ATC: L04AB04

B-255	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4829-404				***403,93***	***403,93***		
B-255	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	4927-208	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4927-208				***403,93***	***403,93***		
B-255	4927-216	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4927-216				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: L04AB04	
B-255	5805-403	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	5805-403				***1230,95***	***1230,95***		
B-255 *	7749-138	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7749-138	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-268				***403,93***	***403,93***		
B-255	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-276				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-243				***403,93***	***403,93***		
B-255	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-250				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04
B-255	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4178-919				***403,93***	***403,93***		
B-255	4180-246	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4180-246				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HUMIRA 20 mg/0,2 mL			ABBVIE					ATC: L04AB04
B-255	3622-669	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioR	231,91	231,91	8,50	12,80
	3622-669				***201,56***	***201,56***		
B-255 *	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioR	110,3800	110,3800		
B-255 **	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioR	106,8250	106,8250		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL			ABBVIE					ATC: L04AB04
B-255	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-193				***403,12***	***403,12***		
B-255	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-487				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL			ABBVIE					ATC: L04AB04
B-255	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-201				***403,12***	***403,12***		
B-255	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-495				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04
B-255	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3953-585				***403,12***	***403,12***		
B-255 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,2100	217,2100		
B-255 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	213,6550	213,6550		

HYRIMOZ 20 mg			SANDOZ					ATC: L04AB04

B-255	4733-218	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	231,91	231,91	8,50	12,80
	4733-218				***201,56***	***201,56***		
B-255 *	7738-883	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	110,3800	110,3800		
B-255 **	7738-883	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	106,8250	106,8250		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-234				***403,12***	***403,12***		
B-255	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3757-242				***1209,35***	***1209,35***		
B-255 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-226				***403,12***	***403,12***		
B-255	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3959-616				***1209,35***	***1209,35***		
B-255 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	4733-226	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-226				***403,12***	***403,12***		
B-255	4733-234	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-234				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-255	4733-275	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-275				***403,12***	***403,12***		
B-255	4733-283	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-283				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-255	4111-837	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-837				***403,93***	***403,93***		
B-255	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-687				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-255	4111-829	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-829				***403,93***	***403,93***		
B-255	4197-661	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-661				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-255	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4841-771				***1211,77***	***1211,77***		
B-255 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-255 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg/0,8 mL		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-255	4197-695	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	232,35	232,35	8,50	12,80
	4197-695				***201,96***	***201,96***		
B-255 *	7726-003	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	221,1900	221,1900		
B-255 **	7726-003	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB04
B-255	4613-360	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-360				***403,12***	***403,12***		
B-255	4613-378	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-378				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB04

B-255	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-386				***403,12***	***403,12***		
B-255	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-394				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 20 mg/0,2 mL			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04
B-255	4795-506	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	231,91	231,91	8,50	12,80
	4795-506				***201,56***	***201,56***		
B-255 *	7741-499	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	110,3800	110,3800		
B-255 **	7741-499	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	106,8250	106,8250		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04
B-255	4345-369	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-369				***403,12***	***403,12***		
B-255	4345-377	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-377				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04
B-255	4345-344	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-344				***403,12***	***403,12***		
B-255	4345-351	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-351				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04
B-255	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4831-418				***403,12***	***403,12***		
B-255	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80

	4829-412				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Exim Pharma)		EXIM PHARMA					ATC: L04AB04	
B-255	5812-425	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5812-425				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: L04AB04	
B-255	4954-830	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4954-830				***403,12***	***403,12***		
B-255	4954-822	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4954-822				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-255	4938-270	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4938-270				***403,12***	***403,12***		
B-255	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4819-603				***1228,49***	***1228,49***		
B-255 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

Paragraaf 9490100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel TELOTRISTAT komt in aanmerking voor vergoeding voor een eerste periode van 16 weken indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van diarree veroorzaakt door carcinoïdsyndroom in combinatie met therapie met somatostatine-analogen (SSA) bij volwassenen, in geval van onvoldoende controle van de diarree middels SSA-therapie na verhoogde SSA dosis of inkorting van het dosis interval (elke 2 of 3 weken in plaats van elke 4 weken) tenzij contra-indicatie.

b) Alle rechthebbenden dienen na de eerste 12 weken geëvalueerd te worden om na te gaan of rechthebbenden al dan niet duurzame respons vertonen. Indien rechthebbenden geen duurzame respons vertonen na de eerste 12 weken dient de behandeling direct gestopt te worden. Duurzame respons wordt gedefinieerd als een daling met >=30% van de stoelgangfrequentie gedurende >=50% van de eerste 12 weken behandelingsperiode versus de stoelgangfrequentie voor aanvang van de behandeling met deze specialiteit. Dit moet worden aangetoond met behulp

Paragraphe 9490100

a) La spécialité pharmaceutique sur base du principe actif TELOTRISTAT est admissible au remboursement pour une période initiale de 16 semaines si elle est utilisée pour traiter la diarrhée causée par le syndrome carcinoïde en thérapie combinée avec des analogues de la somatostatine (SSA) chez l'adulte, en cas de contrôle insuffisant de la diarrhée par SSA-thérapie après augmentation de la dose de SSA ou raccourcissement de l'intervalle entre les doses (toutes les 2 ou 3 semaines au lieu de toutes les 4 semaines) sauf contre-indications

b) Tous les bénéficiaires doivent être évalués après les 12 premières semaines pour déterminer si les bénéficiaires ont eu ou non une réponse soutenue. Si les bénéficiaires ne présentent pas de réponse durable après les 12 premières semaines, le traitement doit être arrêté immédiatement. La réponse durable est définie comme une diminution de >=30% de la fréquence des selles pendant >=50% de la première période de traitement de 12 semaines par rapport à la fréquence des selles avant le début du traitement par cette spécialité. Cela doit être démontré à l'aide d'un journal du bénéficiaire inclus dans le dossier médical.

van een dagboek van de rechthebbende dat in het medische dossier is opgenomen.

c) De toestemming voor vergoeding zal door de adviserend arts verleend worden voor een periode van 16 weken op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist in interne geneeskunde die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig:

1. bevestigt dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;

2. dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

3. dat hij/zij zich ertoe verbindt om een eerste evaluatie na 12 weken te verrichten om na te gaan of het gewenste effect werd bekomen.

4. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat de behandeling met deze specialiteit geen klinisch voordeel meer heeft.

d) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 250 mg driemaal daags.

De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in c).

c) L'autorisation de remboursement sera prolongé par un médecin conseil pour une période de 16 semaines sur la base d'une demande électronique de remboursement présentée par un médecin spécialiste en médecine interne qui a été identifié et autorisé par la plate-forme de santé e-Health, et qui ainsi atteste :

1. que toutes les conditions du point a) sont remplies par le bénéficiaire concerné;

2. qu'il s'engage à tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil confirmant les données attestées;

3. qu'il / elle s'engage à effectuer une première évaluation après 12 semaines pour vérifier si l'effet souhaité a été atteint.

4. qu'il / elle s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il / elle détermine que le traitement par cette spécialité ne présente plus aucun avantage clinique.

d) Le nombre d'emballages remboursés tiendra compte d'une posologie maximale de 250 mg trois fois par jour.

Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point c).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
XERMELO 250 mg			SERB SAS					ATC: A16AX15
	7723-646	***90 filmomhulde tabletten, 250 mg***	***90 comprimés pelliculés, 250 mg***		***975,02***	***975,02***		
B-50 *	7723-646	1 filmomhulde tablet, 250 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 90)	1 comprimé pelliculé, 250 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 90)		11,5626	11,5626		
B-50 **	7723-646	1 filmomhulde tablet, 250 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 90)	1 comprimé pelliculé, 250 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 90)		11,4836	11,4836		

Paragraaf 9490200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel TELOTRISTAT wordt vergoed voor hernieuwbare periodes van 12 maanden indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van diarree veroorzaakt door carcinoïdsyndroom in combinatie met therapie met somatostatine-analogen (SSA) bij volwassenen, als voldaan wordt aan de volgende voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld met deze specialiteit tijdens een periode van 16 weken met vergoeding op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §9490100 van hoofdstuk IV van dit besluit;

Paragraphe 9490200

a) La spécialité pharmaceutique sur base du principe actif TELOTRISTAT sera remboursée pour des périodes renouvelables de 12 mois si elle est utilisée pour le traitement de la diarrhée carcinoïde en thérapie combinée avec des analogues de la somatostatine (SSA) chez les adultes qui répondent aux conditions suivantes:

- Le patient a déjà été traité par cette spécialité au cours d'une période de 16 semaines avec remboursement sur base des conditions énoncées au paragraphe §9490100 chapitre IV du présent arrêté;

- Bij de evaluatie na een beoordelingsperiode van 12 weken toonde de rechthebbende een duurzame respons. Duurzame respons wordt gedefinieerd als een daling met >=30% van de stoelgangfrequentie gedurende >=50% van de eerste 12 weken behandelingsperiode versus de stoelgangfrequentie voor aanvang van behandeling met deze specialiteit. Dit moet worden aangetoond met behulp van een dagboek van de rechthebbende dat in het medische dossier is opgenomen.

b) De toestemming voor vergoeding zal door de adviserend arts verleend worden voor een periode van 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist in interne geneeskunde die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig:

1. bevestigt dat alle voorwaarden van punt a), of a') waar nodig, zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;

2. dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

3. dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat de behandeling met deze specialiteit geen klinisch voordeel meer heeft.

c) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 250 mg driemaal daags.

d) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in b).

- Au cours de l'évaluation après une période de 12 semaines, le bénéficiaire a présenté une réponse durable. Une réponse durable est définie comme une diminution de >=30% de la fréquence des selles pendant >=50% de la première période de traitement de 12 semaines par rapport à la fréquence des selles avant le début du traitement par cette spécialité. Cela doit être démontré au moyen d'un journal du bénéficiaire inclus dans le dossier médical.

b) L'autorisation de remboursement sera accordée par le médecin conseil pour une période de 12 mois sur la base d'une demande électronique de remboursement présentée par un médecin spécialiste en médecine interne qui a été identifié et autorisé par la plate-forme eHealth, et qui ainsi atteste :

1. Que toutes les conditions Du point a), ou a') le cas échéant, sont remplies par le bénéficiaire concerné;

2. qu'il s'engage à tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil confirmant les données attestées;

3. qu'il / elle s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il / elle détermine que le traitement par cette spécialité n'a aucun avantage clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursés tiendra compte d'une posologie maximale de 250 mg trois fois par jour.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point b).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
XERMELO 250 mg			SERB SAS					ATC: A16AX15
	7723-646	***90 filmomhulde tabletten, 250 mg***	***90 comprimés pelliculés, 250 mg***		***975,02***	***975,02***		
B-50 *	7723-646	1 filmomhulde tablet, 250 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 90)	1 comprimé pelliculé, 250 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 90)		11,5626	11,5626		
B-50 **	7723-646	1 filmomhulde tablet, 250 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 90)	1 comprimé pelliculé, 250 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 90)		11,4836	11,4836		

Paragraaf 9500000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van aprepitant, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze bij kinderen, peuters en zuigelingen vanaf de leeftijd van 6 maanden tot 12 jaar wordt toegediend ter preventie van misselijkheid en braken :

Paragraphe 9500000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'aprépitant, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez les enfants et les nourrissons âgés de 6 mois à moins de 12 ans dans la prévention des nausées et des vomissements :

- Na hoog-emetoge chemotherapie voor de behandeling van kanker.

- Of na matig-emetogene chemotherapie voor de behandeling van kanker (enkel als de rechtebbende een contra-indicatie voor dexamethason heeft).

Voor de classificatie van het emetogeen karakter van chemotherapiën verwijzen we naar de aanbevelingen gepubliceerd door de groep Pediatric Oncology Group of Ontario (POGO).

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.05.2025, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van geneesmiddelen tegen kanker.

c) Per kuur, wordt de vergoeding beperkt tot het aantal sachets nodig in functie van het gewicht, zoals beschreven in de samenvatting van de kenmerken van het product (SPK), met een maximum van 125 mg op dag 1 en vervolgens 80 mg op dag 2 en 3.

De specialiteit moet toegediend worden in associatie met een antagonist 5-HT3 op dag 1 en eventueel, in functie van de beslissing van de arts-specialist, met een corticosteroïd aan 50% van de gebruikelijke dosis.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- Associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement émétisantes.

- Ou associés à des chimiothérapies anticancéreuses moyennement émétisantes (uniquement si le bénéficiaire présente une contre-indication à la dexaméthasone).

Pour la classification du pouvoir émétogène des traitements antinéoplastiques nous faisons référence aux recommandations éditées par le groupe Pediatric Oncology Group of Ontario (POGO).

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation au 01.05.2025, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée.

b) Le remboursement peut être accordé uniquement si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou par un médecin spécialiste responsable du traitement et expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux.

c) Pour chaque cure, le remboursement est limité au nombre de sachets nécessaire en fonction du poids de l'enfant comme décrit dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP), avec un maximum de 125 mg au jour 1 et ensuite 80 mg au jour 2 et 3.

La spécialité doit être administrée avec un antagoniste 5-HT3 au jour 1 de la cure de chimiothérapie et en fonction de la décision du médecin-spécialiste, de façon optionnelle avec un corticostéroïde à 50 % de la dose habituelle.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base à chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b), qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EMEND 125 mg			MSD BELGIUM					ATC: A04AD12
	7723-653	***1 sachet 1 poeder voor orale suspensie, 125 mg***	***1 sachet-dose 1 poudre pour suspension buvable, 125 mg***		***7,87***	***7,87***		
B-283 *	7723-653	1 sachet 1 suspensie voor oraal gebruik, 125 mg	1 sachet-dose 1 suspension buvable, 125 mg	R	10,1600	10,1600		
B-283 **	7723-653	1 sachet 1 suspensie voor oraal gebruik, 125 mg	1 sachet-dose 1 suspension buvable, 125 mg	R	8,3400	8,3400		

Paragraaf 9510000

§ 9510000 is geschrapt op 01/02/2022.

Paragraaf 9520000

§ 9520000 is geschrapt op 01/02/2023.

Paragraaf 9520000

§ 9520000 is geschrapt op 01/10/2025.

Paragraaf 9530000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rifaximine die toegevoegd wordt aan een behandeling met vergoedbare lactulose, komt in aanmerking voor een vergoeding indien ze toegediend wordt voor de preventie van nieuwe episodes van manifeste hepatische encefalopathie,bij rechthebbenden met levercirrose die zich gelijktijdig in alle volgende situaties bevinden zoals hieronder weergegeven:

- Volwassen rechthebbende;
- Diagnose van levercirrose;
- Rechthebbende had minstens 2 antecedenten van manifeste hepatische encefalopathie, gedefinieerd als CONN-score >= 2 (of West Haven schaal genoemd) op een schaal van 0-4;
- Actueel is de rechthebbende zonder hepatische encefalopathie, gedefinieerd als CONN-score =< 1 op een schaal van 0-4;
- Uitlokkende factoren zoals infecties, gastro-intestinale bloedingen, geneesmiddelen, nierfalen, zijn reeds maximaal gecorrigeerd voor de start van de behandeling met rifaximine;
- De rechthebbende vertoont geen intestinale obstructie noch andere vormen van ileus.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 550 mg tweemaal per dag.

c) De periode van vergoeding loopt 24 weken (6 verpakkingen) ; elke vervolgperiode loopt ook 24 weken (6 verpakkingen).

d) De aanvraag tot de eerste vergoeding en de verlenging gebeurt door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde met een RIZIV-identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 653, 659 of 987.

De aanvragende arts-specialist vult het aanvraagformulier waarvan het model vermeld is onder bijlage A, volledig in en ondertekent het. Hij bezorgt het aan de adviserend arts.

De aanvragende arts-specialist attesteert dat aan alle voormelde criteria is voldaan en dat hij de bewijsstukken ter beschikking houdt van de adviserend arts, op eenvoudig verzoek.

e) De adviserend arts bezorgt op basis van het door de voormelde arts-specialist volledig ingevulde en ondertekende aanvraagformulier, een machtiging af waarvan het model is hernomen onder “b” en dit voor hernieuwbare periodes van 24 weken.

Paragraphe 9510000

§ 9510000 est supprimé au 01/02/2022.

Paragraphe 9520000

§ 9520000 est supprimé au 01/02/2023.

Paragraphe 9520000

§ 9520000 est supprimé au 01/10/2025.

Paragraphe 9530000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rifaximine ajoutée à un traitement remboursable à base de lactulose, fait l’objet d’un remboursement lorsqu’elle est administrée dans la prévention de nouveaux épisodes d’encéphalopathie hépatique manifeste, chez des bénéficiaires présentant une cirrhose hépatique qui remplissent simultanément tous les critères suivants :

- Bénéficiaire adulte ;
- Diagnostic de cirrhose ;
- Le bénéficiaire a eu au moins 2 épisodes d’encéphalopathie hépatique manifeste, définis comme un score de CONN >= 2 (également appelé échelle de West Haven) sur une échelle de 0-4 ;
- Actuellement le bénéficiaire ne présente pas d’encéphalopathie, définie comme un score de Conn =< 1 sur une échelle de 0-4 ;
- Des facteurs précipitants tels que infections, hémorragies gastro-intestinales, médicaments, insuffisance rénale, ont été corrigés au maximum avant le début du traitement par rifaximine;
- Le bénéficiaire ne présente pas d’occlusion intestinale ni d’autres formes d’ileus.

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose maximale de 550 mg deux fois par jour.

c) La période de remboursement est de 24 semaines (6 conditionnements) et toute période de suivi est également de 24 semaines (6 conditionnements).

d) La demande d’un premier remboursement et d’une prolongation de remboursement se fait par un médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne dont le numéro d’identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 653, 659 of 987.

Le médecin spécialiste envoie le formulaire de demande, dont le modèle est repris sous annexe A, dûment complété et signé au médecin conseil.

Le médecin-spécialiste qui fait la demande, certifie que tous les critères ci-dessus sont remplis et qu’il tient à disposition du médecin conseil, sur simple demande, toute preuve.

e) Le médecin conseil délivre sur base du formulaire de demande dûment complété et signé par le médecin spécialiste précité, une autorisation dont le modèle est repris sous « b » pour des périodes renouvelables de 24 semaines.

Bijlage A:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rifaximine volgens § 9530000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - aanvraag

Ik ondergetekende, arts-specialist met Riziv-nummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 653, 659 of 987 verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden om de vergoeding van rifaximine, toegevoegd aan een behandeling met vergoedbare lactulose, voor de preventie van nieuwe episodes van manifeste hepatische encefalopathie te verkrijgen, namelijk:

- □ Het gaat om een volwassen rechthebbende met de diagnose van levercirrose;
- □ De rechthebbende had minstens 2 antecedenten van manifeste hepatische encefalopathie, gedefinieerd als CONN-score ≥ 2 (of West Haven schaal genoemd) op een schaal van 0-4;
- □ Actueel is de rechthebbende zonder hepatische encefalopathie, gedefinieerd als CONN-score ≤ 1 op een schaal van 0-4;
- □ Uitlokkende factoren zoals infecties, gastro-intestinale bloedingen, geneesmiddelen, nierfalen zijn reeds maximaal gecorrigeerd voor de start van de behandeling met rifaximine;
- □ De rechthebbende vertoont geen intestinale obstructie noch andere vormen van ileus.

Ik weet dat het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen 6 bedraagt, voor een maximale vergoedbare dagdosis van 550 mg tweemaal per dag.

Ik verbind mij ertoe om al de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts, en die op eenvoudig verzoek te bezorgen.

Ik vraag een eerste periode aan van behandeling van 24 weken.

Ik vraag een vervolgperiode aan van behandeling van 24 weken.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A :
Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de rifaximine selon le § 9530000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Demande

Je soussigné, médecin spécialiste dont le n° INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 653, 659 of 987, déclare que le bénéficiaire susmentionné remplit tous les critères pour obtenir le remboursement du rifaximine ajoutée à un traitement remboursable à base de lactulose, dans la prévention de nouveaux épisodes d'encéphalopathie hépatique manifeste, à savoir :

- □ Il s'agit d'un bénéficiaire adulte chez qui une cirrhose a été diagnostiquée;
- □ Le bénéficiaire a eu au moins 2 épisodes d'encéphalopathie hépatique manifeste, définis comme un score de CONN ≥ 2 (également appelé échelle de West Haven) sur une échelle de 0-4 ;
- □ Actuellement le bénéficiaire ne présente pas d'encéphalopathie, définie comme un score de Conn ≤ 1 sur une échelle de 0-4 ;
- □ Des facteurs précipitants tels que infections, hémorragies gastro-intestinales, médicaments, insuffisance rénale, ont été corrigés au maximum avant le début du traitement par rifaximine;
- □ Le bénéficiaire ne présente pas d'occlusion intestinale ni d'autres formes d'ileus.

Je sais que le nombre maximal de conditionnements remboursables est de 6, pour une posologie journalière remboursable maximale de 550 mg deux fois par jour.

Je m'engage à tenir à disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent la situation attestée et je m'engage à les envoyer au médecin conseil, sur simple demande.

Je demande une première période de traitement de 24 semaines.

Je demande une prolongation du traitement pour une durée de 24 semaines.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TARGAXAN 550 mg			NORGINE					ATC: A07AA11
B-120	3018-595	56 filmomhulde tabletten, 550 mg	56 comprimés pelliculés, 550 mg	T	335,09	335,09	8,50	12,80
	3018-595				***295,68***	***295,68***		
B-120 *	7723-810	1 filmomhulde tablet, 550 mg	1 comprimé pelliculé, 550 mg	T	5,7238	5,7238		
B-120 **	7723-810	1 filmomhulde tablet, 550 mg	1 comprimé pelliculé, 550 mg	T	5,5968	5,5968		
B-120 ***	7723-810	1 filmomhulde tablet, 550 mg	1 comprimé pelliculé, 550 mg	T	5,8824	5,8824	0,1518	0,2286

Paragraaf 9540000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dexamethason, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van ontsteking van het posterieure segment van het oog die zich presenteert als niet-infectieuze uveïtis bij volwassen rechthebbenden die in aanmerking komen voor lokale behandeling met corticosteroïden, bij wie de volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn :

- De rechthebbende is >= 18 jaar en heeft een diagnose van niet-infectieuze uveïtis van het posterieure segment van het oog, gesteld door een arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis en met ervaring in de toediening van intravitreale injecties.

- De rechthebbende heeft een vitreous haze score van > of = 2 en een best gecorrigeerde gezichtsscherpte (BCVA) in het betrokken oog van 10 tot 75 letters volgens de ETDRS methode.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor maximum 4 intravitreale injecties met deze specialiteit per vergoedingsperiode van 12 maanden per oog. Herhalingsdoses moeten worden overwogen als een rechthebbende reageert op de behandeling, gevolgd door een verlies in visus.

c) Deze machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op aanvraag van de arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis, hierboven beschreven, die zo :

- Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken ten opzichte van de klinische toestand van de rechthebbende voorafgaand aan de start van de behandeling, gedefinieerd als :

  • Een vitreous haze score = 0 OF.

  • Een verbetering van de BCVA score van > of = 15 letters.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e- Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt a) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden een medisch rapport met de bevestiging van de diagnose en de evolutie van de aandoening ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Te weten dat er maximum 4 verpakkingen van deze specialiteit kunnen worden vergoed per vergoedingsperiode van 12 maanden per oog.

- Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken volgens de criteria vermeld onder punt c).

- Te weten dat patiënten bij wie het zicht blijvend verbetert en patiënten bij wie het zicht verslechtert zonder dat dit wordt vertraagd door deze specialiteit, niet opnieuw mogen worden behandeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit met een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een andere specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 is nooit toegestaan voor eenzelfde oog.

Paragraphe 9540000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dexaméthasone, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une inflammation du segment postérieur de l'oeil de type uvéite non infectieuse chez des bénéficiaires adultes qui entrent en ligne de compte pour un traitement local aux corticostéroïdes, chez qui les conditions suivantes sont simultanément remplies :

- Le bénéficiaire est âgé de >= 18 ans et a reçu un diagnostic d'uvéite non infectieuse du segment postérieur de l'oeil, posé par un médecin spécialiste en ophtalmologie, expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite, et expérimenté dans l'administration d'injections intravitréennes.

- Le bénéficiaire a un vitreous haze score > ou = 2 et un score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) dans l'oeil concerné de 10 à 75 lettres selon la méthode ETDRS.

b) Une première autorisation de remboursement sera délivrée pour un maximum de 4 injections intravitréennes avec cette spécialité par période de remboursement de 12 mois, par oeil. Les doses de renouvellement doivent être envisagées si un bénéficiaire qui a réagi au traitement, a ensuite subi une perte de vision.

c) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par nouvelles périodes de maximum 12 mois sur demande du médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite décrit ci-dessus, qui ainsi :

- Confirme que le traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement, défini comme :

  • Un vitreous haze score = 0 OU.

  • Une amélioration du score MAVC de > ou = 15 lettres.

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

- Que toutes les conditions énoncées au point a) sont remplies.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical avec la confirmation du diagnostic et l'évolution de l'affection.

- Savoir qu'un maximum de 4 conditionnements de cette spécialité peuvent être remboursés par période de remboursement de 12 mois, par oeil.

- Confirme que le traitement avec cette spécialité s'est avéré efficace selon les critères repris au point c).

- Savoir que les patients chez qui la vue continue à s'améliorer et les patients chez qui la vue se détériore sans que cela soit ralenti par cette spécialité, ne peuvent pas être traités à nouveau par cette spécialité.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et d'un anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329 ; Fb-1 et Fb-3) ou avec une autre spécialité du groupe de remboursement Fb-11 n'est jamais autorisé pour le même oeil.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OZURDEX 700 µg		ABBVIE						ATC: S01BA01
	7723-893	***1 implantaat, 700 µg***	***1 implant, 700 µg***		***988,96***	***486,01***		
Fb-11 *	7723-893	1 implantaat, 700 µg	1 implant, 700 µg		1055,4100	522,2800		
Fb-11 **	7723-893	1 implantaat, 700 µg	1 implant, 700 µg		1048,3000	515,1700		

Paragraaf 9550000

a) De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV virus.

- met een virale suppressie waarbij een concentratie van < 50 kopieën / ml HIV-1 RNA bereikt wordt gedurende een behandeling die minstens zes maanden bezig is;

- zonder voorgaand virologisch falen en zonder gekende of vermoedelijke resistentie tegen niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers of tegen integraseremmers.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 1 tablet.

c) Gelijktijdige terugbetaling met andere ARV geneesmiddelen is niet toegestaan.

d) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

f) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

Paragraphe 9550000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires adultes infectés par le virus VIH :

- avec une suppression virale atteignant une concentration en ARN VIH-1 < 50 copies/ml sous traitement en cours depuis au moins six mois ;

- sans antécédent d'échec virologique et sans résistance connue ou suspectée aux inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse ou aux inhibiteurs d'intégrase.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour.

c) Le remboursement simultané avec d'autres ARV n'est pas autorisé.

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

e) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement

Bijlage A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ingeschreven in § 9550000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 9550000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1 met een virale suppressie waarbij een concentratie van < 50 kopieën / ml HIV-1 RNA bereikt wordt gedurende een behandeling die minstens zes maanden bezig is en zonder voorgaand virologisch falen en zonder gekende of vermoedelijke resistentie tegen niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers of tegen integraseremmers.

Voor de patiënt die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

|_| Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze patiënt de vergoeding van |_|_| verpakkingen (max 13 jaar) van 30 tabletten van de specialiteit JULUCA voor een periode van 36 maanden.

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Identificatie van de voorschrijvende arts verbonden vermeld in punt II hierbovenaan :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 9550000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 9550000 chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

En effet, le patient est infecté par le VIH avec une suppression virale atteignant une concentration en ARN VIH-1 < 50 copies/ml sous traitement en cours depuis au moins six mois et ne présente pas d'antécédent d'échec virologique ni de résistance connue ou suspectée aux inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse ou aux inhibiteurs d'intégrase.

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de ⌊⌊⌋⌋ conditionnements (max 13/an) de 30 comprimés de la spécialité JULUCA pendant une période de 36 mois.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

⌊⌊⌊⌊⌊⌊⌊⌊⌊⌊⌊⌊⌊⌊⌊⌊⌊⌊⌊⌋⌋⌋

JULUCA 50/25 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: J05AR21	
A-20	4272-233	30 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 25 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg/ 25 mg		841,46	841,46	1,00	2,00
	4272-233				***757,65***	***757,65***		
A-20 *	7730-641	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 25 mg		27,0073	27,0073		
A-20 **	7730-641	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 25 mg		26,7703	26,7703		
A-20 ***	7730-641	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 25 mg		27,8596	27,8596	0,0333	0,0667

JULUCA 50/25 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: J05AR21	
A-20	4722-252	30 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 25 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg/ 25 mg		879,28	879,28	1,00	2,00
	4722-252				***792,15***	***792,15***		
A-20 *	7739-154	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 25 mg	1 comprimé péliculé, 50 mg/ 25 mg		28,2263	28,2263		
A-20 **	7739-154	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 25 mg	1 comprimé péliculé, 50 mg/ 25 mg		27,9893	27,9893		
A-20 ***	7739-154	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 25 mg	1 comprimé péliculé, 50 mg/ 25 mg		29,1203	29,1203	0,0333	0,0667

Paragraaf 9560000

a) De specialiteit Champix komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt voorgeschreven als therapeutische ondersteuning van nicotine afhankelijke patiënten die gemotiveerd zijn om te stoppen met roken, in associatie met een ondersteunende gedragstherapie.

Om de terugbetaling te bekomen, moet de rechthebbende aan de volgende criteria voldoen:

- Minstens 18 jaar oud zijn.

- Zich akkoord hebben verklaard aan de behandelende arts om een ondersteunende gedragstherapie te volgen.

b) De vergoeding wordt toegestaan voor maximum 3 rookstoppogingen over een periode van 5 jaar, waarbij elke rookstoppoging bestaat uit :

- één start/titratieverpakking (11 x 0,5 mg en 14 x 1 mg) overeenkomend met een behandeling van 2 weken

- en één opvolgverpakking (140 x 1 mg) overeenkomend met een behandeling van 10 weken.

c) De vergoeding mag worden verdergezet op voorwaarde dat de behandelende arts nagaat of de rechthebbende een proefbehandeling (titratietherapie 11 x 0,5 mg en 14 x 1 mg) heeft gevolgd die aangetoond heeft dat de specialiteit goed wordt verdragen.

d) De bewijsstukken worden door de behandelende arts bewaard en ter beschikking van de adviserend-arts gehouden.

e) Op basis van een aanvraagformulier ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is aangebracht onder "e" van bijlage III van dit besluit voor een geldigheidsduur van 5 jaar dat de vergoeding toelaat van :

- 3 start/titratieverpakkingen (11 x 0,5 mg en 14 x 1 mg) overeenkomend met een behandeling van 2 weken

- en 3 opvolgverpakkingen (140 x 1 mg) overeenkomend met een behandeling van 10 weken.

Paragraphe 9560000

a) La spécialité Champix fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite comme support thérapeutique chez les patients dépendants à la nicotine qui sont motivés pour arrêter de fumer, en association avec une thérapie comportementale de soutien.

Pour obtenir le remboursement, le bénéficiaire doit répondre aux critères suivants:

- Etre âgé d'au moins 18 ans.

- Avoir manifesté son accord auprès du médecin traitant quant au suivi d'une thérapie comportementale de soutien.

b) Le remboursement est accordé pour maximum 3 essais d'arrêts tabagiques pour une période de 5 ans. Chaque essai d'arrêt tabagique consiste:

- en un conditionnement de démarrage/titration (11 x 0,5 mg et 14 x 1 mg) correspondant à un traitement de 2 semaines

- et en un conditionnement d'entretien (140 x 1 mg) correspondant à un traitement de 10 semaines.

c) Le remboursement peut être continué à condition que le médecin traitant vérifie si le bénéficiaire a suivi un traitement d'essai (thérapie de titration 11 x 0,5 mg et 14 x 1 mg) qui a démontré que la spécialité est bien tolérée.

d) Les éléments de preuve sont conservés par le médecin traitant et tenus à la disposition du médecin-conseil.

e) Sur base du formulaire de demande signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté pour une période de 5 ans autorisant le remboursement de :

- 3 conditionnements de démarrage/titration (11 x 0,5 mg et 14 x 1 mg) correspondant à un traitement de 2 semaines

- et 3 conditionnements d'entretien (140 x 1 mg) correspondant à un traitement de 10 semaines.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CHAMPIX 0,5 mg + 1 mg			Pfizer					ATC: N07BA03
C-33	2350-353	25 filmomhulde tabletten, 0,5 mg/ 1 mg	25 comprimés pelliculés, 0,5 mg/ 1 mg		33,44	33,44	10,50	15,90
	2350-353				***22,30***	***22,30***		
C-33 *	7724-222	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg/ 1 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg/ 1 mg		1,1512	1,1512		
C-33 **	7724-222	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg/ 1 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg/ 1 mg		0,9456	0,9456		
C-33 ***	7724-222	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg/ 1 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg/ 1 mg		1,1109	1,1109	0,4200	0,6360
CHAMPIX 1 mg			Pfizer					ATC: N07BA03
C-33	2647-394	140 filmomhulde tabletten, 1 mg	140 comprimés pelliculés, 1 mg		151,26	151,26	10,50	15,90
	2647-394				***127,99***	***127,99***		
C-33 *	0788-158	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg		1,0199	1,0199		
C-33 **	0788-158	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg		0,9691	0,9691		
C-33 ***	0788-158	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg		1,0399	1,0399	0,0750	0,1136

Paragraaf 9570000

a) De specialiteit komt voor de vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van patiënten met acute lymfatische leukemie (ALL) bij kinderen, vanaf de geboorte tot de leeftijd van 18 jaar, en bij volwassen patiënten.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een kinderarts die gespecialiseerd is in hematologie of oncologie, of door een artsspecialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de inwendige geneeskunde en houder is van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van specialisten, door houders van de bijzondere beroepstitel in klinische hematologie alsmede door stagemeesters en stagediensten klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosering zoals vermeld in de verschillende geldende protocollen.

d) De vergoeding kan worden toegekend voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door een via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist.

Paragraphe 9570000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement des patients de la naissance jusqu'à 18 ans et chez les adultes atteints d'une leucémie lymphoblastique aiguë (LLA).

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en pédiatrie avec une compétence particulière en hématologie ou en oncologie, ou par un spécialiste en médecine interne responsable du traitement porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie telle qu'énoncé dans les différents protocoles en vigueur.

d) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	***buiten bedrijf / ex-usine***		

ONCASPAR 750 IU/ml		SERVIER BENELUX						ATC: L01XX24
	7724-255	***1 fles 3750 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 750 U/mL***	***1 flacon 3750 unités poudre pour solution injectable, 750 U/mL***		***1565,80***	***1565,80***		
A-28 *	7724-255	1 injectieflacon 3750 eenheden oplossing voor injectie, 750 U/mL	1 flacon injectable 3750 unités solution injectable, 750 U/mL		1666,8600	1666,8600		
A-28 **	7724-255	1 injectieflacon 3750 eenheden oplossing voor injectie, 750 U/mL	1 flacon injectable 3750 unités solution injectable, 750 U/mL		1659,7500	1659,7500		

Paragraaf 9580000

§ 9580000 is geschrapt op 01/11/2023.

Paragraaf 9580100

a) De specialiteit op basis van patiromer komt in aanmerking voor vergoeding als ze is toegediend voor de controle van chronische hyperkaliëmie bij de volwassen rechthebbende die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. Rechthebbende met diabetes mellitus en/of congestief hartfalen en/of een proteïnurie > 1g/24 uur, waarbij een behandeling met een RAAS inhibitor om klinische redenen noodzakelijk is, en waarbij aan volgende woordwaarden is voldaan:

• De bij de rechthebbende klinisch noodzakelijke posologie van de RAAS inhibitor kan niet worden gegeven omwille van recidiverende hyperkaliëmie,

• EN rechthebbende met chronisch nierlijden stadium 3 of 4 met een eGFR tussen 15 en 60 ml/min/1,73m²,

• EN recidiverende hyperkaliëmie van >5,1mEq/l sinds de behandeling met een RAAS inhibitor, ondanks een kaliumarm dieet en de correctie van een eventuele metabole acidose,

• EN onvoldoende effect van het gebruik van lisdiuretica indien klinisch aangewezen,

2. Er is geen voorgeschiedenis van darmobstructie of ingrijpende gastro-intestinale chirurgie, ernstige gastro-intestinale aandoeningen of slikstoornissen.

3. De serum kaliumspiegel bij de start van de behandeling met de specialiteit is niet hoger dan 6,5 mEq/l.

4. De serum magnesiumspiegel dient gedurende ten minste 1 maand na het opstarten van de behandeling te worden opgevolgd en een behandeling met magnesiumsupplementen dient te worden gegeven volgens klinische nood.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving (in casu §9580000) en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 6 maanden. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 16,8g/d.

Paragraphe 9580000

§ 9580000 est supprimé au 01/11/2023.

Paragraphe 9580100

a) La spécialité à base de patiromer fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le contrôle de l'hyperkaliémie chronique du bénéficiaire adulte chez qui toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire souffrant de diabète et/ou d'insuffisance cardiaque et/ou de protéinurie > 1g/24h, chez qui un traitement avec un inhibiteur RAAS est nécessaire pour des raisons cliniques, et chez qui les conditions suivantes sont remplies :

• La posologie d'inhibiteur RAAS qui est cliniquement nécessaire chez le bénéficiaire ne peut pas être administrée suite à une hyperkaliémie récidivante,

• ET bénéficiaire souffrant de maladie rénale chronique stade 3 ou 4 avec un eGFR entre 15 et 60 ml/min/1,73m²,

• ET hyperkaliémie récidivante de >5,1mEq/l depuis le traitement avec un inhibiteur RAAS, malgré le régime à faible teneur en potassium et la correction d'une éventuelle acidose métabolique,

• ET un effet insuffisant lors de l'utilisation d'un diurétique de l'anse si cliniquement indiqué,

2. Il n'y a pas des antécédents d'occlusion intestinale ou d'intervention chirurgicale gastro-intestinale majeure, d'affections gastro-intestinales graves ou de troubles de la déglutition.

3. Le taux sérique de potassium ne dépasse pas le 6,5 mEq/l au début du traitement.

4. Le taux sérique de magnésium doit être surveillé pendant au moins 1 mois après le début du traitement et un traitement par suppléments de magnésium doit être donné sur base du besoin clinique.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation (in casu §9580000), et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) L'autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 6 mois maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 16,8g/j

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of door een arts-specialist in de cardiologie, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. Vermeldt dat de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de hyperkaliëmie en de resultaten van het dieet en het eventuele gebruik van lisdiuretica vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na 6 maanden indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de serum kaliumspiegel niet lager is dan 5,1mEq/l;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling vermeldt;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of door een arts-specialist in de cardiologie, bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden.

e) Deze machtigingen tot vergoedbaarheid kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, met een maximum aantal verpakkingen rekening houdend met een maximale posologie van 16,8 g/d, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of door een arts-specialist in de cardiologie, hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met patiromer doeltreffend is gebleken na 6 maanden en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden behandeling, door een vermindering de serum kaliumspiegel tot minder dan 5,1mEq/l;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou par un médecin spécialiste en cardiologie, qui ainsi simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement ;

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité de hyperkaliémie, ainsi que les résultats du régime et l’utilisation éventuelle d’un diurétique de l’anse sont rencontrés chez le patient concerné avant l’initiation du traitement;

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s’avère pas efficace, c’est-à-dire que le taux sérique en potassium n’est pas en dessous de 5,1mEq/l ;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement;

5. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou par un médecin spécialiste en cardiologie, visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, avec un nombre maximal de conditionnements, tenant compte d’une posologie maximale de 16,8 g/j, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou par un médecin spécialiste en cardiologie, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par patiromer s’est montré efficace après 6 mois et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 12 mois de traitement, par une diminution du taux sérique en potassium en dessous de 5,1mEq/l;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van patiromer voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie bij de volwassene (§ 9580100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of arts-specialist in de cardiologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan chronische hyperkaliëmie lijdt ten gevolge van een noodzakelijke behandeling met een RAAS inhibitor, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9580100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende de pathologie en de voorwaarden zoals bepaald in punt a) 1 van § 9580100 :

⊔ Diabetes mellitus, EN/OF

⊔ Congestief hartfalen, EN/OF

⊔ Proteïnurie >1g/24uur,

EN

⊔ Chronisch nierlijden stadium 3 of 4 met een eGFR tussen 15 en 60 ml/min/1,73m²,

EN

⊔ Recidiverende hyperkaliëmie van >5,1 mEq/l sinds de behandeling met een RAAS inhibitor, ondanks een kaliumarm dieet en de correctie van een eventuele metabole acidose,

EN

⊔ Onvoldoende effect van het gebruik van lisdiuretica indien klinisch aangewezen,

EN

⊔ De klinisch noodzakelijke posologie van de RAAS inhibitor niet kan worden gegeven omwille van recidiverende hyperkaliëmie

Huidige RAAS inhibitor: …….

Begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Huidige posologie: ……..

Gewenste klinisch noodzakelijke posologie: …….

Voorwaarden betreffende de pathologie en de voorwaarden zoals bepaald in punt a) 2, a)3 en a)4 van § 9580100:

⊔ Geen voorgeschiedenis van darmobstructie of ingrijpende gastro-intestinale chirurgie, ernstige gastro-intestinale aandoeningen of slikstoornissen,

⊔ De serum kaliumspiegel bij de start van de behandeling is niet hoger dan 6,5 mEq/l,

⊔ De serum magnesiumspiegel zal gedurende minstens 1 maand na het opstarten van de behandeling worden opgevolgd,

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit op basis van patiromer noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 6 maanden. Ik vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

⊔ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ een maximale posologie van 16,8mg per dag

⊔ maximaal 6 verpakkingen van 8,4g of van 16,8mg gedurende de eerste 6 maanden

Aangezien de machtiging tot vergoedbaarheid verstrijkt na de 6 maanden van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn serum kaliumspiegel tot <5,1 mEq/l vergeleken, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na 6 maanden voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Voorwaarden betreffende de rechthebbenden en de voorwaarden zoals bepaald in punt a'):

Dit is voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit op basis van patiromer die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving van §9580000 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit op basis van patiromer gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden. Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

⊔ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ de dosering van ⊔⊔⊔⊔ g per dag

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

…… verpakkingen van 30 zakjes van 8,4g (maximum 12 gemachtigde verpakkingen), OF

…… verpakkingen van 30 zakjes van 16,8g (maximum 12 gemachtigde verpakkingen),

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Identificatie van de arts- specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of arts-specialist in de cardiologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base de patiromer pour le traitement l'hyperkaliémie chronique chez l'adulte (§ 9580100 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

| | | |

⊔ Le taux sérique de magnésium sera surveillé pendant au moins 1 mois après le début du traitement,

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de patiromer pour une période initiale de 6 mois maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

⊔ de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ la posologie maximale de 16,8g par jour

⊔ un maximum de 6 conditionnement de 8,4g ou de 16,8g pendant la période initiale de 6 mois

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de 6 mois du traitement si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son taux sérique de potassium de <5,1 mEq/l, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Conditions relatives aux bénéficiaires du point a') :

Il s'agit d'un bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité à base de patiromer et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du § 9580000 et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement,

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace.

De ce fait, le bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de patiromer pour une nouvelle période de 12 mois maximum. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

⊔ de la date présumée de début du prolongement du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ la posologie de ⊔⊔⊔⊔ g par jour

porte le nombre de conditionnements nécessaires à:

…… conditionnements de 30 sachets de 8,4g (max. 12 conditionnements autorisés), OU

…… conditionnements de 30 sachets de 16,8g (max. 12 conditionnements autorisés)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou médecin spécialiste en cardiologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1|_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VELTASSA 16,8g		VIFOR PHARMA BELGIUM					ATC: V03AE09	
A-34	3645-165	30 sachets 16,8 g poeder voor orale suspensie, 16,8 g	30 sachet-doses 16,8 g poudre pour suspension buvable, 16,8 g		323,35	323,35	1,00	2,00
	3645-165				***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7724-289	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7724-289	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7724-289	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g		10,5894	10,5894	0,0333	0,0667
VELTASSA 16,8g (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: V03AE09	
A-34	4938-379	30 sachets 16,8 g poeder voor orale suspensie, 16,8 g	30 sachet-doses 16,8 g poudre pour suspension buvable, 16,8 g		323,35	323,35	1,00	2,00
	4938-379				***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7743-719	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7743-719	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7743-719	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g		10,5894	10,5894	0,0333	0,0667
VELTASSA 8,4 g (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: V03AE09	
A-34	4887-212	30 sachets 8,4 g poeder voor orale suspensie, 8,4 g	30 sachet-doses 8,4 g poudre pour suspension buvable, 8,4 g		323,35	323,35	1,00	2,00
	4887-212				***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7743-024	1 sachet 8,4 g suspensie voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g suspension buvable, 8,4 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7743-024	1 sachet 8,4 g suspensie voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g suspension buvable, 8,4 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7743-024	1 sachet 8,4 g suspensie voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g suspension buvable, 8,4 g		10,5894	10,5894	0,0333	0,0667
VELTASSA 8,4g		VIFOR PHARMA BELGIUM					ATC: V03AE09	
A-34	3645-173	30 sachets 8,4 g poeder voor orale suspensie, 8,4 g	30 sachet-doses 8,4 g poudre pour suspension buvable, 8,4 g		323,35	323,35	1,00	2,00
	3645-173				***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7724-271	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7724-271	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7724-271	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g		10,5894	10,5894	0,0333	0,0667

VELTASSA 8,4g (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: V03AE09	
A-34	4929-543	30 sachets 8,4 g poeder voor orale suspensie, 8,4 g	30 sachet-doses 8,4 g poudre pour suspension buvable, 8,4 g		323,35	323,35	1,00	2,00
	4929-543				***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7747-132	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7747-132	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7747-132	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g		10,5894	10,5894	0,0333	0,0667

VELTASSA 8,4g (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: V03AE09	
A-34	4672-408	30 sachets 8,4 g poeder voor orale suspensie, 8,4 g	30 sachet-doses 8,4 g poudre pour suspension buvable, 8,4 g		323,35	323,35	1,00	2,00
	4672-408				***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7737-521	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7737-521	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7737-521	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g		10,5894	10,5894	0,0333	0,0667

Paragraaf 9580200

a) De specialiteit op basis van patiromer komt in aanmerking voor vergoeding als ze is toegediend voor de controle van chronische hyperkaliëmie bij de volwassen gedialyseerde of in predialyse rechthebbende die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. Rechthebbende in predialyse met chronisch nierlijden stadium 5:

   - met een eGFR <15 ml/min/1,73m²

   - of Recidiverende hyperkaliëmie van >5,1 mEq/l

2. OF Rechthebbende behandeld met chronische hemodialyse of peritoneale dialyse, EN

   • Recidiverende hyperkaliëmie van >5,4 mEq/l na lange interdialyse intervallen en/of van > 5,0 mEq/l na korte interdialyse intervallen, ondanks een kaliumarm dieet en de correctie van een eventuele metabole acidose, EN

   • Onvoldoende effect van het gebruik van adaptatie van de dialysaat samenstelling, EN

   • De serum kaliumspiegel bij de start van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat is niet hoger dan 6,5 mEq/l, EN

   • Er is geen voorgeschiedenis van darmobstructie of ingrijpende gastro-intestinale chirurgie, ernstige gastro-intestinale aandoeningen of slikstoornissen.

3. De serum magnesiumspiegel dient gedurende ten minste 1 maand na het opstarten van de behandeling te worden opgevolgd en een behandeling met magnesiumsupplementen dient te worden gegeven volgens klinische nood.

b) De machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 6 maanden. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 16,8g/d.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld

Paragraphe 9580200

a) La spécialité à base de patiromer fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le contrôle de l'hyperkaliémie chronique du bénéficiaire adulte dialysé ou en prédialyse chez qui toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire en prédialyse souffrant de maladie rénale chronique stade 5

   - avec un eGFR <15 ml/min/1,73m²

   - ou Hyperkaliémie récidivante de > 5,1mEq/l

2. OU Bénéficiaire traité de façon chronique par hémodialyse ou dialyse péritonéale ET

   • Hyperkaliémie récidivante de > 5,4mEq/l suite aux intervalles interdialytiques longs et/ou de > 5,0 mEq/l suite aux intervalles interdialytiques courts, malgré le régime à faible teneur en potassium et la correction d'une éventuelle acidose métabolique, ET

   • Un effet insuffisant lors de l'adaptation de la composition du dialysat, ET

   • Le taux sérique de potassium ne dépasse pas le 6,5 mEq/l au début du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de cyclosilicate de zirconium sodique, ET

   • Il n'y a pas d'antécédents d'occlusion intestinale ou d'intervention chirurgicale gastro-intestinale majeure, d'affections gastro-intestinales graves ou de troubles de la déglutition.

3. Le taux sérique de magnésium doit être surveillé pendant au moins 1 mois après le début du traitement et un traitement par suppléments de magnésium doit être donné sur base du besoin clinique.

b) L'autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 6 mois maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 16,8g/j

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande

worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. Vermeldt dat de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de hyperkaliëmie en de resultaten van het dieet, correctie van eventuele metabole acidose en adaptatie van de dialysaat samenstelling vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na 6 maanden indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de serum kaliumspiegel niet lager is dan 5,1mEq/l;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling vermeldt;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden.

e) Deze machtigingen tot vergoedbaarheid kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, met een maximum aantal verpakkingen rekening houdend met een maximale posologie van 16,8 g/d, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

1. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

2. Bevestigt dat de behandeling met patiromer doeltreffend is gebleken na 6 maanden en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden behandeling, door een vermindering de serum kaliumspiegel tot minder dan 5,1mEq/l;

3. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

doit être complété par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, qui ainsi simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement ;

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité de hyperkaliémie, ainsi que les résultats du régime, la correction d’une éventuelle acidose métabolique et l’adaptation de la composition du dialysat sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l’initiation du traitement;

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s’avère pas efficace, c’est-à-dire que le taux sérique en potassium n’est pas en dessous de 5,1mEq/l ;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement;

5. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, avec un nombre maximal de conditionnements, tenant compte d’une posologie maximale de 16,8 g/j, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe.

1. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

2. Confirme que le traitement par patiromer s’est montré efficace après 6 mois et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 12 mois de traitement, par une diminution du taux sérique en potassium en dessous de 5,1mEq/l;

3. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van patiromer voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie bij de chronisch gedialyseerde of predialyse volwassene of bij predialyse met chronisch nierlijden stadium 5 (§ 9580200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

chronisch nierlijden stadium 5 en aan chronische hyperkaliëmie lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9580200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende de pathologie en de voorwaarden zoals bepaald in punt a) 1 van § 9580200 :

⊔ Chronisch nierlijden in predialyse met stadium 5 met een eGFR <15 ml/min/1,73m² en recidiverende hyperkaliëmie van >5,1 mEq/l, OF

⊔ Chronische dialyse, EN

⊔ Recidiverende hyperkaliëmie van >5,4 mEq/l na lange interdialyse intervallen en/of van >5,0 mEq/l na korte interdialyse intervallen, ondanks een kaliumarm dieet en de correctie van een eventuele metabole acidose, EN

⊔ Onvoldoende effect van het gebruik van adaptatie van de dialysaat samenstelling, EN

⊔ Geen voorgeschiedenis van darmobstructie of ingrijpende gastro-intestinale chirurgie, ernstige gastro-intestinale aandoeningen of slikstoornissen, EN

⊔ De serum kaliumspiegel bij de start van de behandeling is niet hoger dan 6,5 mEq/l.

⊔ De serum magnesiumspiegel zal gedurende minstens 1 maand na het opstarten van de behandeling worden opgevolgd,

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit op basis van patiromer noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 6 maanden. Ik vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

⊔ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ een maximale posologie van 16,8mg per dag

⊔ maximaal 6 verpakkingen van 8,4g of van 16,8mg gedurende de eerste 6 maanden

Aangezien de machtiging tot vergoedbaarheid verstrijkt na de 6 maanden van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn serum kaliumspiegel tot <5,1 mEq/l vergeleken, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na 6 maanden voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Identificatie van de arts- specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van patiromer voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie bij de volwassene met chronische dialyse of bij predialyse met chronisch nierlijden stadium 5 (§ 9580200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, met chronische dialyse of bij predialyse met chronisch nierlijden stadium 5, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van patiromer, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 6 maanden en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, door een vermindering van de serum kaliumspiegel tot <5,1 mEq/l.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit op basis van patiromer gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden. Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

⊔ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ de dosering van ⊔⊔⊔⊔ g per dag

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

…… verpakkingen van 30 zakjes van 8,4g (maximum 12 gemachtigde verpakkingen), OF

…… verpakkingen van 30 zakjes van 16,8g (maximum 12 gemachtigde verpakkingen),

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Identificatie van de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

| | | |

⊔ de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ la posologie maximale de 16,8g par jour

⊔ un maximum de 6 conditionnement de 8,4g ou de 16,8g pendant la période initiale de 6 mois

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de 6 mois du traitement si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son taux sérique de potassium de <5,1 mEq/l, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base de patiromer pour le traitement l'hyperkaliémie chronique chez l'adulte en prédialyse ou en dialyse chronique ou souffrant de maladie rénale chronique stade 5 (§ 9580200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en néphrologie:

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, en prédialyse ou en dialyse chronique ou souffrant de maladie rénale chronique stade 5, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de patiromer pendant au moins 6 mois pour le traitement de l'hyperkaliémie chronique.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 6 mois, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 12 mois, par une diminution du taux sérique de potassium à <5,1 mEq/l.

De ce fait, le bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de patiromer pour une nouvelle période de 12 mois maximum. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

⊔ de la date présumée de début du prolongement du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ la posologie de ⊔⊔⊔⊔ g par jour

porte le nombre de conditionnements nécessaires à:

…… conditionnements de 30 sachets de 8,4g (max. 12 conditionnements autorisés), OU

…… conditionnements de 30 sachets de 16,8g (max. 12 conditionnements autorisés)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VELTASSA 16,8g		VIFOR PHARMA BELGIUM					ATC: V03AE09	
A-34	3645-165	30 sachets 16,8 g poeder voor orale suspensie, 16,8 g	30 sachet-doses 16,8 g poudre pour suspension buvable, 16,8 g		323,35	323,35	1,00	2,00
	3645-165				***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7724-289	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7724-289	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7724-289	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g		10,5894	10,5894	0,0333	0,0667

VELTASSA 16,8g (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: V03AE09	
A-34	4938-379	30 sachets 16,8 g poeder voor orale suspensie, 16,8 g	30 sachet-doses 16,8 g poudre pour suspension buvable, 16,8 g	323,35	323,35	1,00	2,00
	4938-379			***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7743-719	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g	10,3063	10,3063		
A-34 **	7743-719	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g	10,0693	10,0693		
A-34 ***	7743-719	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g	10,5894	10,5894	0,0333	0,0667

VELTASSA 8,4 g (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: V03AE09
A-34	4887-212	30 sachets 8,4 g poeder voor orale suspensie, 8,4 g	30 sachet-doses 8,4 g poudre pour suspension buvable, 8,4 g	323,35	323,35	1,00	2,00
	4887-212			***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7743-024	1 sachet 8,4 g suspensie voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g suspension buvable, 8,4 g	10,3063	10,3063		
A-34 **	7743-024	1 sachet 8,4 g suspensie voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g suspension buvable, 8,4 g	10,0693	10,0693		
A-34 ***	7743-024	1 sachet 8,4 g suspensie voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g suspension buvable, 8,4 g	10,5894	10,5894	0,0333	0,0667

VELTASSA 8,4g		VIFOR PHARMA BELGIUM					ATC: V03AE09
A-34	3645-173	30 sachets 8,4 g poeder voor orale suspensie, 8,4 g	30 sachet-doses 8,4 g poudre pour suspension buvable, 8,4 g	323,35	323,35	1,00	2,00
	3645-173			***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7724-271	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	10,3063	10,3063		
A-34 **	7724-271	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	10,0693	10,0693		
A-34 ***	7724-271	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	10,5894	10,5894	0,0333	0,0667

VELTASSA 8,4g (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: V03AE09
A-34	4929-543	30 sachets 8,4 g poeder voor orale suspensie, 8,4 g	30 sachet-doses 8,4 g poudre pour suspension buvable, 8,4 g	323,35	323,35	1,00	2,00
	4929-543			***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7747-132	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	10,3063	10,3063		
A-34 **	7747-132	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	10,0693	10,0693		
A-34 ***	7747-132	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	10,5894	10,5894	0,0333	0,0667

VELTASSA 8,4g (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: V03AE09
A-34	4672-408	30 sachets 8,4 g poeder voor orale suspensie, 8,4 g	30 sachet-doses 8,4 g poudre pour suspension buvable, 8,4 g	323,35	323,35	1,00	2,00
	4672-408			***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7737-521	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	10,3063	10,3063		
A-34 **	7737-521	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	10,0693	10,0693		
A-34 ***	7737-521	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	10,5894	10,5894	0,0333	0,0667

Paragraaf 9590000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ocrelizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt gebruikt in monotherapie voor de behandeling van de R-MS en voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria; Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb;17(2):162-173. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub).

3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de schaal Expanded Disability Status Scale (EDSS) volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0).

4. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria :

4.1 Ofwel heeft deze rechthebbende onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met tenminste één van de volgende geneesmiddelen : bèta-interferon of peginterferon-bèta of glatirameer acetaat of teriflunomide of dimethyl fumaraat; of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering.

4.2 Ofwel lijdt deze rechthebbende aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, zoals beschreven onder punt b). De rechthebbende heeft een MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel of een significant toename van de lading van T2- letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze). Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel. Al deze documenten moeten in het dossier van de rechthebbende worden bijgehouden.

4.3 Ofwel genoot deze rechthebbende, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor een farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab of fingolimod of alemtuzumab of daclizumab of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering.

5. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/of anti-neoplastische geneesmiddelen.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.04.2025, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving, en die vóór aanvang van de

Paragraphe 9590000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ocrelizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires atteints de SEP-R, et qui répondent aux conditions cumulatives suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald; Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb;17(2):162-173. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub).

3. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'échelle Expanded Disability Status Scale (EDSS) selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0).

4. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants :

4.1 Soit ce bénéficiaire a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : bèta-interferon ou peginterferon-bèta ou l'acétate de glatiramère ou tériflunomide ou dimethyl fumarate; ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément au règlement en vigueur.

4.2 Soit ce bénéficiaire souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing qui évolue rapidement, définie par au moins 2 exacerbations invalidantes par an (ces exacerbations doivent être objectivées par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et documentées par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit au point b). Le bénéficiaire a réalisé une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable). Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète. Tous ces documents doivent être conservés dans le dossier du bénéficiaire.

4.3 Soit ce bénéficiaire, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable d'une spécialité pharmaceutique à base de natalizumab ou fingolimod ou alemtuzumab ou daclizumab ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.

5. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation le 01.04.2025, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le

behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling (voor zowel intraveneuze als subcutane toediening) toegekend worden. Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 12 maand, namelijk maximaal tot en met 31.03.2026.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die ervaring heeft op het gebied van multiple sclerose en die verklaart :

- Minstens twee publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift te hebben, onderworpen aan een peer-review (auteur of co-auteur) die minder dan 5 jaar oud zijn en/of deel te nemen als onderzoeker of co-onderzoeker aan een klinische onderzoeksactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste vijf jaar en/of een actief lid is van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.

- Minstens 50% van zijn/haar activiteiten te besteden aan multiple sclerose of ten minste drie halve dagen per week aan raadplegingen die hoofzakelijk gericht zijn op patiënten met multiple sclerose.

- Te beschikken over een EDSS-certificering, verkregen door het afleggen van de elektronische test die beschikbaar is op http://www.neurostatus.net/.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 2 x 300 mg iedere 5 maanden voor de intraveneuze formulatie en 920 mg iedere 5 maanden voor de subcutane formulatie.

Er moet een periode van minstens 5 maanden aangehouden worden tussen elke dosis van deze specialiteit.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b) die daarbij verklaart :

- Dat deze rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') hierboven voordat de behandeling wordt gestart.

- Om in het geval van een voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, de wash-out periode zoals vermeld in de Samenvattingvan de Kenmerken van het Product (SKP) te respecteren.

- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zorgvuldig te hebben overwogen om de behandeling te verlengen. Indien na 1 jaar geen aanwijzingen voor werkzaamheid van de behandeling zijn aangetoond, is vergoeding van de behandeling niet langer toegestaan.

e) Stopping rule :

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding :

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van beta-interferon, peginterfon-bèta, glatirameer acetaat, fingolimod, natalizumab, teriflunomide, dimethyl fumaraat, alemtuzumab, daclizumab of een andere

changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée (aussi bien pour la forme intraveineuse que sous-cutanée). Cette mesure transitoire est valable pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.03.2026.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, ayant une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques et qui atteste :

- Faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.

- Consacrer 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées aux patients atteints de sclérose en plaques.

- Posséder une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur http://www.neurostatus.net/.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale limitée à 2 x 300 mg tous les 5 mois pour la formulation intraveineuse ou 920 mg tous les 5 mois pour la formulation sous-cutanée.

Un intervalle minimal de 5 mois doit être maintenu entre chaque dose de cette spécialité.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande électronique, introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

- Respecter dans le cas d'une utilisation préalable d'une autre thérapie immunosuppressive, la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

- Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.

- Avoir soigneusement envisagé la prolongation du traitement. S'il n'y a pas de signe d'efficacité de traitement après un an, le remboursement du traitement n'est plus autorisé.

e) Stopping rule :

Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois.

f) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de bèta-interferon, peginterferon-bèta, l'acétate de glatiramère, fingolimod, natalizumab, tériflunomide, demiethyl fumarate, alemtuzumab, daclizumab ou avec un autre traitement

immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

OCREVUS 300 mg		ROCHE						ATC: L04AG08
	7724-305	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***4470,85***	***4470,85***		
B-227 *	7724-305	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 300 mg		4746,2100	4746,2100		
B-227 **	7724-305	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 300 mg		4739,1000	4739,1000		

OCREVUS 920 mg		ROCHE						ATC: L04AG08
	7743-123	***1 injectieflacon 23 mL oplossing voor injectie, 920 mg***	***1 flacon injectable 23 mL solution injectable, 920 mg***		***8941,70***	***8941,70***		
B-227 *	7743-123	1 injectieflacon 23 mL oplossing voor injectie, 920 mg	1 flacon injectable 23 mL solution injectable, 920 mg		9485,3100	9485,3100		
B-227 **	7743-123	1 injectieflacon 23 mL oplossing voor injectie, 920 mg	1 flacon injectable 23 mL solution injectable, 920 mg		9478,2000	9478,2000		

Paragraaf 9600100

a) De specialiteit op basis van Clostridium Botulinetoxine type A komt in aanmerking voor vergoeding voor een proefperiode van 6 maanden indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van chronische migraine bij volwassen rechthebbenden (chronische migraine volgens ICHD-3 beta), bij rechthebbenden zonder misbruik van geneesmiddelen, als voldaan wordt aan volgende voorwaarden:

- na falen van minstens 2 andere profylactische medicamenteuze behandelingen en bijkomende niet-farmacologische behandeling omwille van beperkte effectiviteit, zijnde reductie van 50% van het aantal dagen met hoofdpijn per 4 weken tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling, en/of intolerantie.

b) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie, met ervaring in het gebruik van de specialiteit bij chronische migraine, die attesteert dat de rechthebbende aan de voorwaarden hierboven vermeld voldoet.

Paragraphe 9600100

a) La spécialité pharmaceutique à base de Toxine Clostridium botulique type A entre en ligne de compte pour un remboursement pour une période d'essai de 6 mois si elle est utilisée dans le traitement de la migraine chronique chez des bénéficiaires adultes (migraine chronique selon ICDH-3 beta), chez des bénéficiaires sans abus médicamenteux, si les conditions suivantes sont remplies:

- après échec d'au moins 2 autres traitements préventifs et traitement non-pharmacologique additionnel à cause d'une efficacité limitée, c'est-à-dire réduction de 50% du nombre de jours avec céphalées par 4 semaines pendant le traitement comparé aux 4 semaines de traitement avant le début du traitement et/ou intolérance.

b) Le remboursement de cette spécialité ne peut être accordé que si cette spécialité est prescrite par un médecin-spécialiste en neurologie ayant une expérience dans l'utilisation de la spécialité dans la migraine chronique, qui atteste que le bénéficiaire répond aux conditions susmentionnées.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor patiënten die niet eerder met de betrokken specialiteit behandeld werden voor chronische migraine is beperkt tot:

- een maximale dosis toegediend per sessie van 200 eenheden van deze specialiteit, met maximaal 2 behandelsessies gedurende deze proefperiode van 6 maanden

d) Het aantal dagen met hoofdpijn wordt objectief beoordeeld op basis van een hoofdpijndagboek dat de rechthebbende dagelijks invult vanaf 4 weken voor de start van deze specialiteit behandeling en waarvan een kopie bewaard wordt in het dossier van de rechthebbende. Behandeling met deze specialiteit wordt beschouwd als doeltreffend in geval van een reductie van 50% van het aantal dagen met hoofdpijn de laatste 4 weken van de proefperiode van 6 maanden in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling. In geval van afwezigheid van een significante verbetering wordt de behandeling met deze specialiteit stopgezet.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit (in de indicatie migraine zoals vermeld in paragraaf §9600100 van hoofdstuk IV van dit besluit) en specialiteiten die eveneens voor migrainebehandeling vergoed worden binnen hoofdstuk IV behalve in het geval van triptanen of topiramaat wordt nooit toegestaan.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens te bevestigen;

- te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot een maximale dosis toegediend per sessie van 200 eenheden van deze specialiteit, met maximaal 2 behandelsessies gedurende deze proefperiode van 6 maanden.

- te weten dat gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit (in de indicatie migraine zoals vermeld in paragraaf §9600100 van hoofdstuk IV van dit besluit) en specialiteiten die eveneens voor migrainebehandeling vergoed worden binnen hoofdstuk IV behalve in het geval van triptanen of topiramaat nooit wordt toegestaan.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

c) Le nombre de conditionnements remboursables pour les bénéficiaires qui n'ont pas été traités au préalable pour la migraine chronique par cette spécialité, est limité à :

- une dose maximale de 200 Unités de cette spécialité administrée par séance, avec un maximum de 2 séances de traitement pendant cette période d'essai de 6 mois.

d) Le nombre de jours de céphalées est évalué objectivement sur base d'un carnet journalier de céphalées que le bénéficiaire remplit quotidiennement 4 semaines avant le début du traitement avec cette spécialité et dont la copie est conservée dans le dossier du bénéficiaire. Le traitement avec cette spécialité est considéré comme efficace en cas de réduction de 50% du nombre de jours de céphalées lors des 4 dernières semaines de la période d'essai de 6 mois comparé aux 4 semaines avant le début du traitement. En cas d'absence d'une amélioration significative, le traitement avec cette spécialité sera arrêté.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité (dans l'indication migraine comme mentionné dans le paragraphe §9600100 du chapitre IV de cet arrêté) et de spécialités également remboursées pour le traitement de la migraine au sein du chapitre IV sauf en cas de triptans ou de topiramate, n'est jamais autorisé.

f) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une demande électronique introduite par le médecin-spécialiste en neurologie identifié et authentifié par la plateforme e-Health, mentionné sous le point b) qui déclare ainsi :

- que toutes les conditions du point a) sont remplies ;

- s'engager à mettre à disposition du médecin-conseil les pièces justificatives qui confirment les données attestées ;

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables est limité à une dose maximale administrée par séance de 200 Unités de cette spécialité, avec un maximum de 2 séances de traitement pendant la période d'essai de 6 mois.

- savoir que le remboursement simultané de cette spécialité (dans l'indication migraine comme mentionné dans le paragraphe §9600100 du chapitre IV de cet arrêté) et de spécialités également remboursées pour le traitement de la migraine au sein du chapitre IV sauf en cas de triptans ou de topiramate, n'est jamais autorisé.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose préalablement à la délivrance de cette spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BOTOX		ABBVIE						ATC: M03AX01
	0748-319	***1 injectieflacon 100 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU***	***1 flacon injectable 100 IU poudre pour solution injectable, 100 IU***		***155,22***	***142,80***		
Fb-13 *	0748-319	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het	1 unité 100 IU solution injectable, 100 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté,		1,7164	1,5848		

		door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	le montant dû par l'assurance est calculé par 100)					
Fb-13 **	0748-319	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité 100 IU solution injectable, 100 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,6453	1,5137		

Paragraaf 9600200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van clostridium botulinetoxine type A komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van chronische migraine bij volwassen rechthebbenden (chronische migraine volgens ICHD-3 beta), bij rechthebbenden zonder misbruik van geneesmiddelen, als voldaan wordt aan volgende voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld met de betrokken specialiteit tijdens een proefperiode van 6 maanden met vergoeding op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §9600100 van hoofdstuk IV van dit besluit;

- EN bij de evaluatie na deze proefperiode van 6 maanden toonde de rechthebbende een significante verbetering: Het aantal dagen met hoofdpijn wordt objectief beoordeeld op basis van een hoofdpijndagboek dat de rechthebbende dagelijks invult vanaf 4 weken voor de start van de behandeling en waarvan een kopie bewaard wordt in het patiëntendossier. Behandeling wordt beschouwd als doeltreffend in geval van een reductie van 50% van het aantal dagen met hoofdpijn de laatste 4 weken van de proefperiode in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie, met ervaring in het gebruik van de specialiteit bij chronische migraine, die attesteert dat de rechthebbende aan de voorwaarden hierboven vermeld voldoet.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot:

- maximaal 8 injectieflacons (100 eenheden per injectieflacon) met een maximale dosis toegediend per sessie van 200 eenheden in een periode van 12 maanden.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit (in de indicatie migraine zoals vermeld in paragraaf §9600200 van hoofdstuk IV van dit besluit) en specialiteiten die eveneens voor migrainebehandeling vergoed worden binnen hoofdstuk IV behalve in het geval van triptanen of topiramaat wordt nooit toegestaan.

e) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de neurologie vermeld onder punt b) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;

- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximaal 8 injectieflacons (100 eenheden per injectieflacon) met een maximale dosis toegediend per sessie van 200 eenheden in een periode van 12 maanden;

- zich er toe te verbinden om de behandeling tijdelijk te stoppen wanneer de rechthebbende evolueert naar episodische migraine (minder dan 15 hoofdpijndagen per maand gedurende 3 opeenvolgende maanden).

Paragraphe 9600200

a) La spécialité pharmaceutique à base de toxine clostridium botulique type A entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de la migraine chronique chez des bénéficiaires adultes (migraine chronique selon ICHD-3 beta), chez des bénéficiaires sans abus médicamenteux, si les conditions suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire a déjà été traité avec la spécialité concernée pendant un période d'essai de 6 mois avec un remboursement basé sur les conditions mentionnées dans le paragraphe §9600100 du chapitre IV de cet arrêté;

- ET lors de l'évaluation après la période d'essai de 6 mois le bénéficiaire a montré une amélioration significative : le nombre de jours avec céphalées est évalué objectivement sur base d'un carnet de céphalées que le bénéficiaire remplit quotidiennement 4 semaines avant le début du traitement et dont une copie est conservée dans le dossier patient. Le traitement est considéré comme efficace en cas de réduction de 50% du nombre de jours de céphalées les 4 dernières semaines de la période d'essai comparé aux 4 semaines avant le début du traitement.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin-spécialiste en neurologie ayant une expérience de l'utilisation de la spécialité dans la migraine chronique, qui atteste que le bénéficiaire répond aux conditions susmentionnées.

c) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à :

- maximum 8 flacons d'injection (100 unités par flacon d'injection) avec une dose maximale administrée de 200 Unités dans une période de 12 mois.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité (dans l'indication migraine comme mentionné dans le paragraphe §9600200 du chapitre IV de cet arrêté) et de spécialités également remboursées pour le traitement de la migraine au sein du chapitre IV sauf en cas de triptans ou de topiramate, n'est jamais autorisé.

e) Le remboursement peut être autorisé pour des périodes renouvelables de 12 mois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin-spécialiste en neurologie identifié et authentifié par la plateforme e-Health, mentionné sous le point b) qui déclare ainsi:

- que toutes les conditions au point a) sont remplies chez le bénéficiaire concerné;

- de s'engager à mettre à disposition du médecin-conseil les pièces justificatives qui confirment les données attestées ;

- de savoir que le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 8 flacons d'injection (100 unités par flacon d'injection) avec une dose maximale administrée par séance de 200 unités, pour une période de 12 mois ;

- de s'engager à arrêter le traitement temporairement lorsque le bénéficiaire évolue vers la migraine épisodique (moins de 15 journées avec céphalées par mois pendant 3 mois consécutifs.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

f) Le remboursement ne peut uniquement être attribué si le pharmacien hospitalier concerné, avant qu'il ne délivre la spécialité, dispose d'une preuve de l'approbation électronique signifié en e).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BOTOX		ABBVIE						ATC: M03AX01
	0748-319	***1 injectieflacon 100 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU***	***1 flacon injectable 100 IU poudre pour solution injectable, 100 IU***		***155,22***	***142,80***		
Fb-13 *	0748-319	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité 100 IU solution injectable, 100 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7164	1,5848		
Fb-13 **	0748-319	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité 100 IU solution injectable, 100 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,6453	1,5137		

Paragraaf 9610000

§ 9610000 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraphe 9610000

§ 9610000 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraaf 9620100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van anakinra, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van 8 maanden of ouder (indien lichaamsgewicht ≥ 10 kg) bij wie de volgende vier voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.

2. Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 0,2 mg/kg/dag prednison equivalent na 3 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.

3. Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties:

Paragraphe 9620100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'anakinra, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés de 8 mois et plus (si le poids corporel est de ≥ 10 kg) chez lesquels les quatre conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS

2. Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 0,2 mg/kg/jour d'équivalent prednisone après 3 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.

3. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of suspectie van tuberculose-sequellen op de radiografie van de thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

In elk van de gevallen dienen de bewijsstukken van de arts-specialist in de pneumologie door de arts-specialist in de reumatologie, of, door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, ter beschikking gehouden te worden van de adviserend-arts.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis 100 mg/dag, op basis van de aanbevelingen van de SmPc.

c) De vergoeding van de specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in de reumatologie, of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis.

d) De initiële vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximum 3 maanden.

e) De vergoeding is vernieuwbaar voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden bij rechthebbenden met een pediatrische ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuurmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

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

1. dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling;

2. zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

3. zich ertoe te verbinden de behandeling te stoppen bij rechthebbenden zonder een pediatrische ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuurmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

4. zich ertoe te verbinden om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van het electronisch akkoord.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van anakinra met farmaceutische specialiteiten op basis van tocilizumab en canakinumab is nooit toegestaan.

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : simultanément négatifs ;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines

Dans chacun des cas, les pièces justificatives du médecin spécialiste en pneumologie doivent être tenues par le médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, à la disposition du médecin-conseil.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 100mg/jour, sur base des recommandations du RCP.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique.

d) Le remboursement initiale est accordé pour une période maximale de 3 mois.

e) Le remboursement est renouvelable pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum pour des bénéficiaires avec une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

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

1. que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. s'engager à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande ;

3. s'engager à arrêter le traitement chez les bénéficiaires sans une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente

4. s'engager à mentionner les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, de la preuve de l'accord électronique.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'anakinra avec les spécialités pharmaceutiques à base de tocilizumab et canakinumab n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KINERET 100 mg/0,67 ml		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM						ATC: L04AC03
	7720-287	***28 voorgevulde spuiten 0,67 mL oplossing voor injectie, 100 mg***	***28 seringues préremplies 0,67 mL solution injectable, 100 mg***		***865,00***	***865,00***		
A-102 *	7720-287	1 voorgevulde spuit 0,67 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 0,67 mL solution injectable, 100 mg		33,0004	33,0004		
A-102 **	7720-287	1 voorgevulde spuit 0,67 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 0,67 mL solution injectable, 100 mg		32,7464	32,7464		

Paragraaf 9620200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van anakinra, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de behandeling van Adult-onset Still's disease (AOSD) die onvoldoende onder controle is, bij volwassen rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende vijf voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.

2. Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 0,2 mg/kg/dag prednison equivalent na 3 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.

3. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van methotrexaat aan een dosis van 7,5 – 20 mg/week gedurende minstens 6 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van methotrexaat.

4. Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of suspectie van tuberculose-sequellen op de radiografie van de thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

In elk van de gevallen dienen de bewijsstukken van de arts-specialist in de pneumologie door de arts-specialist in de reumatologie, of, door de arts-specialist in de interne geneeskunde die ervaring heeft

Paragraphe 9620200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'anakinra, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'Adult-onset Still's disease (AOSD) insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires adultes âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels les cinq conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS.

2. Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 0,2 mg/kg/jour d'équivalent prednisone après 3 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.

3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de méthotrexate à une dose de 7,5 – 20 mg/semaine pendant au moins 6 mois ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation de méthotrexate.

4. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

5. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

Dans chacun des cas, les pièces justificatives du médecin spécialiste en pneumologie doivent être tenues par le médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par le médecin spécialiste en médecine interne

met de diagnose en behandeling van AOSD, ter beschikking gehouden te worden van de adviserend-arts.

b) Het aantal vergoedbare eenheden houdt rekening met een maximumdosis 100 mg/dag, op basis van de aanbevelingen van de SmPc.

c) De vergoeding van de specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in de reumatologie, of in de interne geneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van AOSD verbonden aan een universitair centrum.

d) De initiële vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximum 3 maanden.

e) De vergoeding is vernieuwbaar voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden bij rechthebbenden met een ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuurmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

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

1. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling.

2. Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

3. Zich ertoe te verbinden de behandeling te stoppen bij rechthebbenden zonder een ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuurmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van anakinra met farmaceutische specialiteiten op basis van canakinumab is nooit toegestaan.

expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'AOSD, à la disposition du médecin-conseil.

b) Le nombre d'unités remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 100mg/jour, sur base des recommandations du RCP.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou en médecine interne expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'AOSD attaché à un centre universitaire.

d) Le remboursement initiale est accordé pour une période maximale de 3 mois.

e) Le remboursement est renouvelable pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum pour des bénéficiaires avec une réponse ACR30 par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

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

1. Que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. S'engager à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

3. S'engager à arrêter le traitement chez les bénéficiaires sans une réponse ACR30 par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, de la preuve de l'accord électronique.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'anakinra avec les spécialités pharmaceutiques à base de canakinumab n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KINERET 100 mg/0,67 ml			SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: L04AC03
	7720-287	***28 voorgevulde spuiten 0,67 mL oplossing voor injectie, 100 mg***	***28 seringues préremplies 0,67 mL solution injectable, 100 mg***		***865,00***	***865,00***		
A-102 *	7720-287	1 voorgevulde spuit 0,67 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 0,67 mL solution injectable, 100 mg		33,0004	33,0004		
A-102 **	7720-287	1 voorgevulde spuit 0,67 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 0,67 mL solution injectable, 100 mg		32,7464	32,7464		

Paragraaf 9630000

Paragraphe 9630000

De specialiteit wordt terugbetaald wanneer zij wordt voorgeschreven voor een geregistreerde indicatie, zoals vermeld in de samenvatting van de karakteristieken van het product (SKP) van de betrokken specialiteit.

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift “derdebetalingsregeling van toepassing” heeft vermeld.

Onder die voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

De voorschrijvende arts dient de bewijselementen die aantonen dat de patiënt op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

La spécialité est remboursée si elle est prescrite pour une indication enregistrée, mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité concernée.

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

Le médecin-prescripteur doit tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient se trouve dans la situation attestée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AVAMYS 27,5 microgrammes/pulverisation			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: R01AD12
C-38	2470-706	120 doses neusspray, suspensie, 27,5 µg/dosis	120 doses suspension pour pulvérisation nasale, 27,5 µg/dose		13,77	13,77	5,46	5,46
	2470-706				***6,18***	***6,18***		
C-38 *	0789-990	1 spraypomp, 27,5 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UI, 27,5 µg/dose		7,9800	7,9800		
C-38 **	0789-990	1 spraypomp, 27,5 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UI, 27,5 µg/dose		6,5500	6,5500		
FLIXONASE AQUA 120 doses			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: R01AD08
C-38	4108-478	120 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	120 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	R	10,14	10,14	3,02	3,02
	4108-478				***3,42***	***3,42***		
C-38 *	7727-050	1 spraypomp, 50 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	R	4,4100	4,4100		
C-38 **	7727-050	1 spraypomp, 50 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	R	3,6300	3,6300		
MOMETASONE EG 50 µg/verstuiving			EG					ATC: R01AD09
C-38	3211-927	140 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	140 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	G	10,34	10,34	3,15	3,15
	3211-927				***3,56***	***3,56***		
C-38	3377-371	420 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	420 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	G	16,88	16,88	7,56	7,56
	3377-371				***8,55***	***8,55***		
C-38 *	7712-615	1 spuitbus, 50 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	G	3,6767	3,6767		
C-38 **	7712-615	1 spuitbus, 50 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	G	3,0200	3,0200		
MOMETASONE SANDOZ 50 µg/dosis			SANDOZ					ATC: R01AD09

C-38	3031-309	140 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	140 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	G	10,25	10,25	3,08	3,08
	3031-309				***3,49***	***3,49***		
C-38	3116-225	420 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	420 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	G	16,85	16,85	7,55	7,55
	3116-225				***8,54***	***8,54***		
C-38 *	7705-288	1 spuitbus, 50 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	G	3,6733	3,6733		
C-38 **	7705-288	1 spuitbus, 50 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	G	3,0167	3,0167		

MOMETASONE TEVA 50 µg/dose		AREGA PHARMA						ATC: R01AD09
C-38	3100-278	140 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	140 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	G	10,35	10,35	3,16	3,16
	3100-278				***3,57***	***3,57***		
C-38	3100-302	420 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	420 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	G	16,89	16,89	7,57	7,57
	3100-302				***8,56***	***8,56***		
C-38 *	7707-482	1 neusspray, 50 µg/dosis	1 spray nasal, 50 µg/dose	G	3,6833	3,6833		
C-38 **	7707-482	1 neusspray, 50 µg/dosis	1 spray nasal, 50 µg/dose	G	3,0233	3,0233		

MOMETEVA 50 µg/dose		AREGA PHARMA						ATC: R01AD09
C-38	4186-136	140 doses neusspray, suspensie, 50 µg	140 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg	G	10,19	10,19	3,05	3,05
	4186-136				***3,45***	***3,45***		
C-38 *	7727-761	1 neusspray, 50 µg/dosis	1 spray nasal, 50 µg/dose	G	4,4500	4,4500		
C-38 **	7727-761	1 neusspray, 50 µg/dosis	1 spray nasal, 50 µg/dose	G	3,6600	3,6600		

NASONEX		ORGANON BELGIUM BV						ATC: R01AD09
C-38	1468-164	140 doses neusspray, oplossing, 50 µg/dosis	140 doses solution pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	R	10,23	10,23	3,08	3,08
	1468-164				***3,48***	***3,48***		
C-38	3604-121	420 doses neusspray, oplossing, 50 µg/dosis	420 doses solution pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	R	16,57	16,57	7,35	7,35
	3604-121				***8,32***	***8,32***		
C-38 *	0767-061	1 spuitbus, 50 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	R	3,5800	3,5800		
C-38 **	0767-061	1 spuitbus, 50 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	R	2,9400	2,9400		

Paragraaf 9640000

a) De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV virus.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 1 tablet. De simultane terugbetaling van een andere ARV is niet toegelaten.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met

Paragraphe 9640000

a) La spécialité est remboursée dans le traitement des bénéficiaires infectés par le virus VIH.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour. Le remboursement simultané d'un autre ARV n'est pas autorisé.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant spécialiste atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteiten ingeschreven in § 9640000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 9640000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

- Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1.

Voor de patiënt die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 36 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van ⊔⊔ verpakkingen (max 13/jaar) van 30 tabletten van de specialiteit.

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement des spécialités inscrites au § 9640000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 1er février 2018

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus HIV-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 9640000 chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

En effet, le patient est infecté par le VIH 1.

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de ⊔⊔ conditionnements (max 13/an) de 30 comprimés de la spécialité pendant une période de 36 mois

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BIKTARVY 200 mg/25 mg/50 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM					ATC: J05AR20	
A-20	3774-676 ***3774-676***	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		858,71 ***773,38***	858,71 ***773,38***	1,00	2,00

A-20	4404-851	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		858,71	858,71	1,00	2,00
	4404-851				***773,38***	***773,38***		
A-20 *	7723-935	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		27,5630	27,5630		
A-20 **	7723-935	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		27,3260	27,3260		
A-20 ***	7723-935	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		28,4345	28,4345	0,0333	0,0667

BIKTARVY 200 mg/25 mg/50 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: J05AR20	
A-20	4160-511	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		858,71	858,71	1,00	2,00
	4160-511				***773,38***	***773,38***		
A-20	4502-050	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		858,71	858,71	1,00	2,00
	4502-050				***773,38***	***773,38***		
A-20 *	7727-456	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		27,5630	27,5630		
A-20 **	7727-456	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		27,3260	27,3260		
A-20 ***	7727-456	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		28,4345	28,4345	0,0333	0,0667

BIKTARVY 200 mg/25 mg/50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: J05AR20	
A-20	4272-142	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		794,01	794,01	1,00	2,00
	4272-142				***714,36***	***714,36***		
A-20 *	7730-633	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		25,4777	25,4777		
A-20 **	7730-633	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		25,2407	25,2407		
A-20 ***	7730-633	1 injectieflacon, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 flacon injectable, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		26,2781	26,2781	0,0333	0,0667

BIKTARVY 200 mg/25 mg/50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: J05AR20	
A-20	4981-387	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		858,71	858,71	1,00	2,00
	4981-387				***773,38***	***773,38***		
A-20	4981-411	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		858,71	858,71	1,00	2,00
	4981-411				***773,38***	***773,38***		
A-20 *	7748-163	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		27,5630	27,5630		
A-20 **	7748-163	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		27,3260	27,3260		
A-20 ***	7748-163	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		28,4345	28,4345	0,0333	0,0667

Paragraaf 9650000

a) Voor de rechthebbenden die niet eerder met een farmaceutische specialiteit op basis van reslizumab zijn behandeld, wordt deze specialiteit vergoed als ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van ernstig eosinofiel astma, bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder.

Paragraphe 9650000

a) Pour les bénéficiaires n'ayant jamais reçu de traitement par une spécialité pharmaceutique à base de reslizumab, la cette spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère à éosinophiles, chez des bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus.

De behandelend arts en de arts-specialist in de pneumologie moeten in goed overleg en in samenspraak met de rechthebbende:

- de therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd.

- de inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd.

- geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist.

- in voorkomend geval : de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont.

- in voorkomend geval : de rechthebbende van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma).

- in voorkomend geval : de rechthebbende hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben.

- de juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen).

- de verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De rechthebbende moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie,

- Minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist,

- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1< 80 %), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd,

- EN behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma,

- EN de rechthebbende moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden:

  • minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.

  • OF minstens twee astma-excerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

  • OF corticoïdafhankelijk zijn. Een corticoïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

- EN bij de aanvang van de behandeling met deze specialiteit EN op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met deze specialiteit een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/µl vertonen.

b) Voor de rechthebbenden die al met deze specialiteit zijn behandeld in het kader van de klinische studies, of voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoclonaal antilichaam voor astma en waarvoor een overschakeling naar reslizumab overwogen wordt, wordt deze specialiteit vergoed bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie doivent avoir, de concert et en collaboration avec le bénéficiaire:

- vérifié et amélioré si nécessaire l'observance au traitement par haute dose d'ICS/LABA.

- vérifié et amélioré la technique d'inhalation.

- reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou par un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute.

- le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques.

- le cas échéant : retiré le bénéficiaire de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger).

- le cas échéant : aidé le bénéficiaire à arrêter de fumer et l'avoir référé chez un tabacologue.

- confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, définie selon les recommandations GOLD).

- recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polypose nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :

- Etre traité par un médecin spécialiste en pneumologie depuis au moins 6 mois,

- Avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, avec un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute,

- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS< 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois,

- ET être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme,

- ET le bénéficiaire doit répondre à au moins une des conditions suivantes :

  • au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois.

  • OU au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.

  • OU être cortico-dépendant. Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire traité avec des corticosteroides oraux à la dose quotidienne de 4 mg de methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

- ET présenter un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/µl au moment de l'instauration de cette spécialité ET à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de cette spécialité.

b) Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par cette spécialité dans le cadre des études cliniques, ou pour les bénéficiaires qui sont traités par un anticorps monoclonal pour l'asthme et pour lesquels un switch vers reslizumab est envisagé cette spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus à condition que toutes les critères du point a) de ce paragraphe soient remplis avant le début du traitement.

c) Het aantal vergoede flacons van 25mg en/of 100mg zal rekening houden intraveneuze toediening met een dosering in functie het lichaamsgewicht en volgens de SKP (Samenvatting Kenmerken Product) om de 28 dagen.

d) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend arts op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist in de pneumologie die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg tegelijkertijd :

- verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of b), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling;

- verklaart dat hij rekening houdt met de aanbevolen posologie;

- zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

e) De machtiging tot vergoeding zal door de adviserend-arts verleend worden voor een hernieuwbare periode van 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist in de pneumologie die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg verklaart dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een reponder beschouwd kan worden. Een reponder is een rechthebbende die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoet: (1) rechthebbende met herhaaldelijke excerbaties vóór de behandeling met deze specialiteit: klinisch significante vermindering van deze excerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de excerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling) EN/OF (2) corticoïdafhankelijke rechthebbende vóór de behandeling met deze specialiteit: vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met deze specialiteit ten opzichte van de gebruikte doses vóór de behandeling, met behoud van dit effect.

Voor elke verlenging van maximum 12 maanden verklaart de arts-specialist dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

c) Le nombre de flacons remboursables de 25mg et/ou 100mg tiendra compte d'une administration en fonction du poids corporel et suivant le RCP (résumé des caractéristiques produit) par voie sous-cutanée tous les 28 jours.

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'une demande électronique de remboursement présentée par un médecin spécialiste en pneumologie qui a été identifié et autorisé par la plate-forme eHealth, et qui simultanément :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

- atteste qu'il tient compte de la posologie recommandée;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) L'autorisation de remboursement sera accordée par un médecin conseil par période renouvelable de 12 mois sur la base d'une demande électronique de remboursement présentée par un médecin spécialiste en pneumologie qui a été identifié et autorisé par la plate-forme de santé e-Health, et qui ainsi atteste que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes : (1) bénéficiaire avec exacerbations répétées avant le traitement avec cette spécialité: diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement). ET/OU (2) bénéficiaire cortico-dépendants avant le traitement par cette spécialité diminution d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premiers mois de traitement avec cette spécialité, en comparaison des doses utilisées avant le traitement , et maintien de cet effet.

Pour chaque prolongation de maximum 12 mois, le médecin spécialiste atteste qu'il s'engage à tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil confirmant les données attestées.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CINQAERO 100 mg 10 mg/mL			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: R03DX08
	7724-628	***2 injectieflacons 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***2 flacons injectables 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***972,06***	***972,06***		
B-342 *	7724-628	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		518,7450	518,7450		
B-342 **	7724-628	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		515,1900	515,1900		
CINQAERO 25 mg 10 mg/mL			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: R03DX08

	7724-636	***2 injectieflacons 25 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***2 flacons injectables 25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***243,00***	***243,00***		
B-342 *	7724-636	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 25 mg solution pour perfusion, 100 mg		132,3450	132,3450		
B-342 **	7724-636	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 25 mg solution pour perfusion, 100 mg		128,7900	128,7900		

Paragraaf 9660000

a) Eerste aanvraag van vergoeding (12 maanden) :

De farmaceutische specialiteit op basis van everolimus wordt vergoed voor een eerste periode van 12 maanden als deze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassenen of kinderen vanaf 2 jaar met focale aanvallen van epilepsie, al dan niet secundair gegeneraliseerd, geassocieerd met het Tubereuze Sclerose Complex (TSC), die refractair zijn aan minstens 2 voorafgaande opeenvolgende anti-epileptica.

De diagnose van TSC is vastgesteld op basis van :

- De klinische criteria (primaire en secundaire kenmerken) (Northrup et al, 2013).

- En/Of een pathogene mutatie in het TSC1- of TSC2-gen.

Rechthebbenden met slechts sporadisch een epilepsieaanval komen niet in aanmerking voor tegemoetkoming.

De vergoedingsaanvraag moet voorafgaand aan de aanvraag besproken worden in het multidisciplinair TSC-team.

b) Verlenging van de vergoeding (per periode van 12 maanden) :

De specialiteit wordt vergoed voor nieuwe perioden van 12 maanden als de beoordeling van het therapeutisch effect op de epilepsieaanvallen na telkens 12 maanden behandeling gunstig is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling met de specialiteit en het multidisciplinair TSC-team van oordeel is dat de verderzetting van de behandeling gerechtvaardigd is.

c) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met de maximale posologie voor de behandeling van focale aanvallen van epilepsie, al dan niet secundair gegeneraliseerd, geassocieerd met het Tubereuze Sclerose Complex (TSC) zoals vermeld in de SKP van de specialiteit.

d) Zowel voor de eerste aanvraag als voor de aanvraag tot verlenging van de vergoeding, is de vergoeding van de behandeling afhankelijk van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend arts van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door een pediater (met erkenning in de neurologie) een neuroloog, of een neuropsychiater, ervaren in de behandeling van TSC en verbonden aan een universitair ziekenhuis.

Indien het gaat om een eerste aanvraag dient de bovenvermelde arts-specialist bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen, waarin de diagnose gedocumenteerd wordt, de voorgeschiedenis van het ziekteverloop en de behandeling (inclusief eventuele chirurgie), de bereikte resultaten en de conclusies van het multidisciplinair TSC-team betreffende de behandeling.

Indien het gaat om een eerste aanvraag maar de rechthebbende al behandeld wordt door het specialiteit in het kader van een klinische studie dient de bovenvermelde arts-specialist bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen, waarin het kwantitatief en/of kwalitatief therapeutisch effect van de behandeling met de specialiteit wordt gedocumenteerd.

Indien het gaat om een aanvraag tot verlenging van de tegemoetkoming dient de bovenvermelde arts-specialist bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen, waarin het kwantitatief en/of kwalitatief

Paragraphe 9660000

a) Première demande de remboursement (12 mois) :

La spécialité pharmaceutique à base d'everolimus fait l'objet d'un remboursement pour une première période de 12 mois si elle est utilisée pour le traitement d'adultes ou d'enfants âgés de 2 ans et plus chez qui les crise épileptiques focales, avec ou sans généralisation secondaire, associées à une sclérose tubéreuse de Bourneville (STB) sont réfractaires à au moins 2 traitements préalables et consécutifs avec des antiépileptiques.

Le diagnostic de STB est fait sur base de :

- Critères cliniques (caractéristiques primaires et secondaires) (Northrup et al, 2013).

- Et/Ou une mutation pathogène du gène TSC1 ou TSC 2.

Des bénéficiaires souffrant de manière sporadique d'une crise épileptique ne sont pas éligibles.

Préalablement à la demande, la demande de remboursement a été discutée en concertation multidisciplinaire STB.

b) Prolongation du remboursement (par période de 12 mois) :

La spécialité est remboursée pour de nouvelles périodes de remboursement de 12 mois si l'évaluation de l'effet thérapeutique sur les crises épileptiques après chaque période de 12 mois s'avère favorable par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant le début du traitement par la spécialité et si l'équipe multidisciplinaire STB considère que la poursuite du traitement est justifiée.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale mentionnée dans le RCP de la spécialité, pour le traitement des crises épileptiques focales, avec ou sans généralisation secondaire, associées à une sclérose tubéreuse de Bourneville (STB).

d) Pour la première demande de remboursement ainsi que pour les demandes de prolongation, le remboursement du traitement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un pédiatre (possédant une compétence particulière en neurologie) un neurologue, ou un neuropsychiatre, tous les trois expérimentés dans le traitement de la STB et attachés à un hôpital universitaire.

Lorsqu'il s'agit d'une première demande, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus doit joindre au formulaire de demande de remboursement un rapport médical, documentant le diagnostic, les antécédents et l'évolution de la maladie et de son traitement (y compris le recours éventuel à la chirurgie), les résultats obtenus et les conclusions de l'équipe multidisciplinaire STB concernant le traitement.

Lorsqu'il s'agit d'une première demande de remboursement mais que le bénéficiaire bénéficie déjà d'un traitement par la spécialité dans le cadre d'une étude clinique, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus doit joindre au formulaire de demande de remboursement un rapport médical, documentant l'effet thérapeutique, quantitatif et/ou qualitatif, du traitement par la spécialité.

Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus doit joindre au

therapeutisch effect van de behandeling met de specialiteit wordt gedocumenteerd.

Door het aanvraagformulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de bovenvermelde arts-specialist gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en vereiste inclusiecriteria en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

2. Te bevestigen dat het niet om sporadisch een epilepsieaanval gaat.

3. Te bevestigen een medisch verslag bij het aanvraagformulier te hebben gevoegd zoals hierboven voorzien.

4. Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

5. De elementen die toelaten de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren.

e) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend arts voor een eerste periode van 12 maanden en vervolgens voor nieuwe periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het Koninklijk Besluit van 6 december 2018 over de vergoedingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn , die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, bezorgt de adviserend arts, in geval van positieve beslissing :

1. Aan de betrokken rechthebbende, een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de rechthebbende door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Aan de bovenvermelde aanvragende arts, het uniek nummer toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker bedoeld in punt d) 4 hierboven, een document dat de identificatie van de rechthebbende en de aanvragende arts toelaat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt e) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt e) 3 aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende toevoegen.

formulaire de demande un rapport médical, documentant l'effet thérapeutique, quantitatif et/ou qualitatif, du traitement par la spécialité.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc du formulaire de demande de remboursement, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne :

1. Les éléments relatifs au diagnostic et critères d'inclusion requis ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de traitement, les éléments se rapportant à l'évolution clinique du bénéficiaire.

2. De confirmer qu'il ne s'agit pas d'un patient souffrant de manière sporadique d'une crise épileptique.

3. D'avoir joint un rapport médical au formulaire de demande tel que prévu ci-dessus.

4. De s'engager à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

5. Les éléments permettant d'identifier le pharmacien hospitalier.

e) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois et ensuite pour des nouvelles périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare , à une appréciation du Collège de médecins concerné , établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point d) 4 ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point e) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point e) 3 à la facture globale individuelle du bénéficiaire concerné.

BIJLAGE A:

Formulier voor een vraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van everolimus ingeschreven in 9660000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij van het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist :

Ik, ondergetekende, dokter in geneeskunde :

□ Pediater (met erkenning in de neurologie).
□ Neuroloog.
□ Neuropsychiater.

Ervaren in de diagnose en behandeling van Tubereuze Sclerose Complex (TSC).

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende :

□ Minstens 2 jaar oud is.
□ Lijdt aan refractaire, focale aanvallen van epilepsie geassocieerd met het Tubereuze Sclerose Complex (TSC).
□ Niet enkel sporadisch een epilepsieaanval heeft.

II.1. □ Het betreft een eerste aanvraag (de machtiging voor vergoeding na een eerste aanvraag is 12 maanden geldig).

Ik bevestig dat de rechthebbende voldoet aan volgende voorwaarden :

□ De diagnose van TSC is vastgesteld op basis van de klinische criteria (primaire en secundaire kenmerken) (Northrup et al, 2013) en/of een pathogene mutatie in het *TSC1* of *TSC2* gen.

EN

□ Lijdt aan epilepsie gekenmerkt door focale aanvallen met of zonder secundaire generalisatie;

EN

□ Minstens 2 voorafgaande opeenvolgende anti-epileptica hebben gefaald omwille van onvoldoende werkzaamheid.

□ Ik bevestig dat de vergoedingsaanvraag werd besproken in het multidisciplinair TSC-team.

□ Ik voeg in bijlage een medisch verslag toe waarin de diagnose gedocumenteerd wordt, de voorgeschiedenis van het ziekteverloop en de behandeling (inclusief eventuele chirurgie), de bereikte resultaten en de conclusies van het multidisciplinair TSC-team betreffende de behandeling.

□ Ik verbind me er verder toe de bewijsstukken die de geattesteerde situatie van de rechthebbende ondersteunen, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

II.2. □ Het betreft een eerste aanvraag maar de rechthebbende wordt al behandeld door het specialiteit in het kader van een klinische studie (de machtiging voor vergoeding na een eerste aanvraag is 12 maanden geldig).

Ik bevestig dat :

□ Deze rechthebbende wordt reeds door deze specialiteit behandeld in het kader van een klinische studie en voldoet aan de bepalingen van §9660000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

EN

□ Het therapeutisch effect van de behandeling met de specialiteit op de epilepsieaanvallen gunstig is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling en het multidisciplinair TSC-team van oordeel is dat de verderzetting van de behandeling gerechtvaardigd is bij deze rechthebbende.

□ Ik voeg in bijlage een medisch verslag toe waarin het kwantitatief en/of kwalitatief therapeutisch effect van de behandeling met de specialiteit wordt gedocumenteerd.

□ Ik verbind me er verder toe de bewijsstukken die de geattesteerde situatie van de rechthebbende ondersteunen, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

II.3. □ Het betreft een aanvraag voor verlenging van vergoeding (voor een periode van 12 maanden).

Ik bevestig dat :

□ Deze rechthebbende reeds geniet van de vergoeding van de specialiteit op grond van de bepalingen van §9660000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

EN

□ Het therapeutisch effect van de behandeling met de specialiteit op de epilepsieaanvallen gunstig is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling en het multidisciplinair TSC-team van oordeel is dat de verderzetting van de behandeling gerechtvaardigd is bij deze rechthebbende.

□ Ik voeg in bijlage een medisch verslag toe waarin het kwantitatief en/of kwalitatief therapeutisch effect van de behandeling met de specialiteit wordt gedocumenteerd.

□ Ik verbind me er verder toe de bewijsstukken die de geattesteerde situatie van de rechthebbende ondersteunen, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Wat mijn praktijk betreft :

Ik ben sinds __ / __ / ____ verbonden aan een universitair ziekenhuis.
Naam en volledig adres van het universitair ziekenhuis :
……
……
……

IV – Identificatie van de betrokken Ziekenhuisapotheker :

Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker :
Naam en voornaam : ……
RIZIV n° van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is : 7.10___-__-____
Adres : ……
……
……

V **- Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :**

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de everolimus inscrite au §9660000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste :

Je soussigné, docteur en médecine :
□ Pédiatre (possédant une compétence particulière en neurologie).
□ Neurologue.
□ Neuropsychiatre.

Expérimenté dans le diagnostic et traitement de la STB, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus :

□ Est âgé de minimum 2 ans.
□ Présente des crises épileptiques focales, réfractaires, associées à une sclérose tubéreuse de Bourneville (STB).

□ Ne souffre pas de manière sporadique d'une crise épileptique.

II.1. □ <u>Il s'agit d'une première autorisation de remboursement (valable pour 12 mois).</u>

Je certifie que le bénéficiaire remplit les conditions suivantes:

- □ Le diagnostic de STB a été établi sur base de critères cliniques (caractéristiques primaires et secondaires) (Northrup H et al, 2013) et/ou une mutation pathogène du gène TSC1 ou TSC2.

ET

- □ Il présente des crises épileptiques focales, avec ou sans généralisation secondaire.

ET

- □ Au moins 2 traitements préalables et consécutifs avec des anti-épileptiques ont échoué pour des raisons de manque d'efficacité.

□ Je confirme que la demande de remboursement a été discutée en concertation avec l'équipe multidisciplinaire STB.

□ Je joins à la présente un rapport médical, documentant le diagnostic, les antécédents et l'évolution de la maladie et de son traitement (y compris le recours éventuel à la chirurgie), les résultats obtenus et les conclusions de l'équipe multidisciplinaire STB concernant le traitement.

□ Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

II.2. □ <u>Il s'agit d'une première autorisation de remboursement mais le bénéficiaire bénéficie déjà d'un traitement par cette spécialité dans le cadre d'une étude clinique (valable pour 12 mois)</u>

J'atteste que :

- □ Ce bénéficiaire bénéficie déjà d'un traitement par cette spécialité dans le cadre d'une étude clinique et satisfait aux critères du § 9660000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

ET

- □ L'effet thérapeutique du traitement par cette spécialité sur les crises épileptiques s'est avéré favorable par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant le début du traitement par cette spécialité et que l'équipe multidisciplinaire STB considère la poursuite du traitement justifié pour ce bénéficiaire.

□ Je joins à la présente un rapport médical, documentant l'effet thérapeutique, quantitatif et/ou qualitatif, du traitement par cette spécialité.

□ Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

II.3. □ <u>Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement (pour une période de 12 mois).</u>

J'atteste que :

- □ Ce bénéficiaire a déjà reçu le remboursement de cette spécialité sur base des critères du § 9660000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

ET

- □ L'effet thérapeutique du traitement par cette spécialité sur les crises épileptiques s'est avéré favorable par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant le début du traitement par cette spécialité et que l'équipe multidisciplinaire STB considère la poursuite du traitement justifié pour ce bénéficiaire.

□ Je joins à la présente un rapport médical, documentant l'effet thérapeutique, quantitatif et/ou qualitatif, du traitement par cette spécialité.

□ Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

<u>III – Détail sur mon expérience</u> :

Je travaille depuis __ / __ / ____ dans un hôpital universitaire.
Nom et adresse complets de l'hôpital universitaire :
……
……
……

<u>IV – Identification du pharmacien hospitalier :</u>

Nom et prénom : .....
Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10___-__-____
Adresse : .....
.....
.....

V **- Identification du médecin spécialiste auquel on fait référence dans le point II ci-dessus :**

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

VOTUBIA 2 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01EG02		
	7715-816	***30 dispergeerbare tabletten, 2 mg***	***30 comprimés dispersibles, 2 mg***		***442,40***	***283,44***		
Fa-12 *	7715-816	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé dispersible, 2 mg	R	15,8683	10,2520		
Fa-12 **	7715-816	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé dispersible, 2 mg	R	15,6313	10,0150		

VOTUBIA 5 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01EG02		
	7715-832	***30 dispergeerbare tabletten, 5 mg***	***30 comprimés dispersibles, 5 mg***		***1105,98***	***708,62***		
Fa-12 *	7715-832	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	R	39,3150	25,2750		
Fa-12 **	7715-832	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	R	39,0780	25,0380		

Paragraaf 9670000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel durvalumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt.

• Voor een indicatie geregistreerd vóór 22.11.2025, i.e. een indicatie die vóór 22.11.2025 vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

- De behandeling van lokaal gevorderde, irresectabele niet-kleincellige longkanker (NSCLC) bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1 tot expressie brengen op > of = 1% van de tumorcellen en bij wie de ziekte geen progressie heeft vertoond na

Paragraphe 9670000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif durvalumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée.

• Pour une indication enregistrée avant le 22.11.2025, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) avant le 22.11.2025.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé, non opérable, dont les tumeurs expriment PD-L1 > ou = 1% des cellules tumorales et dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie à base de platine (monothérapie).

platinumbevattende chemotherapie met radiotherapie (monotherapie).

- De eerstelijnsbehandeling bij volwassen rechthebbenden met uitgebreid stadium kleincellige longkanker (ES-SCLC), in combinatie met etoposide en ofwel carboplatine of cisplatine.

- De eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabele of gemetastaseerde galwegkanker, in combinatie met gemcitabine en cisplatine.

- In combinatie met carboplatine en paclitaxel voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met primair gevorderd of recidiverend endometriumcarcinoom met een 'mismatch repair'-deficiëntie (dMMR), die in aanmerking komen voor systemische therapie. Gevolgd door een onderhoudsbehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van durvalumab als monotherapie.

- In combinatie met carboplatine en paclitaxel voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met primair gevorderd of recidiverend endometriumcarcinoom dat 'mismatch repair'-proficiënt (pMMR) is, die in aanmerking komen voor systemische therapie. Gevolgd door een onderhoudsbehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van durvalumab in combinatie met de farmaceutische specialiteit op basis van olaparib.

- Als monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met kleincellige longkanker in een beperkt stadium (LS-SCLC) bij wie de ziekte geen progressie heeft vertoond na platinabevattende chemotherapie met radiotherapie.

- De behandeling van volwassenen rechthebbenden met resectabel niet-kleincellig longcarcinoom met een hoog risico op recidief en geen EGFR-mutaties of ALK herschikkingen, in combinatie met platinumbevattende chemotherapie als neoadjuvante behandeling, gevolgd door monotherapie als adjuvante behandeling (let op: voor de vergoeding van pemetrexed dient rekening te worden gehouden met de betrokken vergoedingsvoorwaarden)

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met resectabele spierinvasieve blaaskanker (Muscle Invasive Bladder Cancer – MIBC) in combinatie met gemcitabine en cisplatine als neoadjuvante behandeling, gevolgd door monotherapie als adjuvante behandeling na radicale cystectomie.

OF voor :

- De eerstelijnsbehandeling gevorderd of irresectabel hepatocellulair carcinoom (HCC) bij volwassen rechthebbenden, in bitherapie met tremelimumab indien de rechthebbende voldoet aan minstens 1 van de volgende bijkomende voorwaarden :

    1. De rechthebbende lijdt aan een gevorderd hepatocellulair carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC C die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie.

    2. De rechthebbende lijdt aan een inoperabel hepatocellulair carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC B die niet in aanmerking komt voor levertransplantatie of locoregionale therapie, of indien de locoregionale therapie mislukt.

Deze behandeling is slechts vergoed als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

Indien de rechthebbende progressie heeft vertoond op een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer, wordt de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel durvalumab niet toegestaan.

- Le traitement de première intention des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) à un stade étendu (SE) en association à l'étoposide et au carboplatine ou au cisplatine.

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer des voies biliaires (CVB) non résécable ou métastatique, en association avec la gemcitabine et le cisplatine.

- En association au carboplatine et au paclitaxel pour le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'endomètre avancé ou récurrent qui présente une déficience du système MMR (dMMR), qui sont candidats à un traitement systémique. Suivi d'un traitement d'entretien avec la spécialité pharmaceutique à base de durvalumab en monothérapie.

- En association au carboplatine et au paclitaxel pour le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'endomètre avancé ou récurrent qui ne présente pas de déficience du système MMR (pMMR), qui sont candidats à un traitement systémique. Suivi d'un traitement d'entretien avec la spécialité pharmaceutique à base de durvalumab en association avec la spécialité pharmaceutique à base de olaparib.

- En monothérapie dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules à un stade limité (LS-SCLC) dont la maladie n'a pas progressé après une chimiothérapie à base de platine avec radiothérapie.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronichique non à petites cellules résécable à haut risque de récidive et sans mutations EGFR ni réarrangements ALK, en combinaison avec une chimiothérapie à base de sels de platine en traitement néoadjuvant, suivi d'une monothérapie en traitement adjuvant (attention : le remboursement du pemetrexed nécessite la prise en compte des conditions de remboursement correspondantes).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'une tumeur résécable de la vessie infiltrant le muscle (TVIM), en combinaison avec la gemcitabine et le cisplatine en traitement néoadjuvant, suivi d'une monothérapie en traitement adjuvant après une cystectomie radicale.

OU pour :

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable, en bithérapie avec le trémélimumab si le bénéficiaire répond à au moins une des conditions additionnelles suivantes :

    1. Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire avancé et est de statut Child Pugh A et de stade BCLC C n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur.

    2. Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire non résécable/non opérable, est de statut Child Pugh A et de stade BCLC B et non candidat à la transplantation hépatique ou à un traitement loco-régional, ou après échec de traitement loco-régional.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier.

En cas de progression de la maladie observée chez un bénéficiaire lors d'un traitement antérieur par un autre inhibiteur PD-1 ou PD-L1, le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base du principe actif durvalumab ne peut pas être accordé.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel durvalumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van durvalumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van durvalumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

d) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus :

- Vermeldt voor welke indicatie, vermeld onder punt a), de behandeling met durvalumab gebruikt wordt.

- Verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgevonden) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Verklaart zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van durvalumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Le remboursement simultané d' une spécialité pharmaceutique à base du principe actif durvalumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de durvalumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de durvalumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- Mentionne pour quelle indication décrite sous a) le traitement par durvalumab sera administré.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu).

- S'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de durvalumab, le jour où un tel registre existera.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
IMFINZI 50 mg/mL			ASTRAZENECA					ATC: L01FF03
	7724-693	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 50 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 50 mg/mL***		***2487,69***	***2487,69***		
A-28 *	7724-693	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	T	2644,0600	2644,0600		

A-28 **	7724-693	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	T	2636,9500	2636,9500		

IMFINZI 50 mg/mL		ASTRAZENECA						ATC: L01FF03
	7724-685	***1 injectieflacon 2,4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 50 mg/mL***	***1 flacon injectable 2,4 mL solution à diluer pour perfusion, 50 mg/mL***		***597,05***	***597,05***		
A-28 *	7724-685	1 injectieflacon 2,4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 2,4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	T	639,9800	639,9800		
A-28 **	7724-685	1 injectieflacon 2,4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 2,4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	T	632,8700	632,8700		

Paragraaf 9680000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van semaglutide, ingeschreven in de huidige paragraaf, wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend voor de behandeling van een rechthebbende die aan alle volgende criteria voldoet :

- Diabetes type 2 rechthebbende die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd is (HbA1c > 7,5 %) na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine.

- EN op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van > of = 30 kg/m2.

- EN de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met :

  • Metformine.

  • Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.

  • Metformine en een glinide.

  • Metformine en een glitazone.

  • Metformine en een basaal insuline.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragraaf 5480000 vóór de 01.10.2025 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de voortzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c). Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 4 maanden, namelijk tot 31.01.2026.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1 mg per week.

c) Eerste aanvraag :

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. De

Paragraphe 9680000

a) La spécialité pharmaceutique à base de sémaglutide, inscrite dans le présent paragraphe, est remboursée en catégorie A si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire répondant à tous les critères suivants :

- Bénéficiaire atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5 %) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine.

- ET au moment de la première demande le bénéficiaire présente un index de masse corporelle > ou = 30 kg/m2.

- ET le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

  • Metformine.

  • Metformine et un sulfamidé hypoglycémiant.

  • Metformine et un glinide.

  • Metformine et une glitazone.

  • Metformine et une insuline basale.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du paragraphe 5480000 avant le 01.10.2025, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point c). Cette mesure transitoire est valable pour une durée de 4 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.01.2026.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 mg par semaine.

c) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les 12 premiers

behandelende arts, bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een HbA1c waarde < 7,0 % of een daling van HbA1c > of = 1,0 % t.o.v. de beginwaarde. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

mois de traitement une valeur d'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % par rapport à la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van semaglutide met een ander incretinomimeticum (A-92), een gliptine (A-91, A-110), of een gliflozine (A-113, A-114) is nooit toegestaan.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de sémaglutide avec un autre incrétinomimétique (A-92), une gliptine (A-91, A-110), ou une gliflozine (A-113, A-114) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van semaglutide (§ 9680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

☐ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde > of = 1,0 % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.

☐ (volgende verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende een verlenging van de vergoeding van deze specialiteit krijgt met een maximaal aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met een maximale posologie van 1 mg per week, voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Bovendien is de behandeling met de specialiteit nooit in monotherapie maar in associatie met :

□ Metformine.
□ Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.
□ Metformine en een glinide.
□ Metformine en een glitazone.
□ Metformine en een basaal insuline.

Bovendien bevestig ik dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van semaglutide niet zal associëren met een gliptine, of een gliflozine.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

⊔ **Aanvraag tot vergoeding volgend op een toelating volgens de § 5480000 (geldig tot en met 31.01.2026) :**

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de paragraaf § 5480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit krijgt met een maximaal aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met een maximale posologie van 1 mg per week, voor een nieuwe periode van 12 maanden om de vergoedbare behandeling voort te zetten.

III - Identificatie van de arts vermeldt in punt II hierboven :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de sémaglutide (§ 9680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin :

⊔ Première demande :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2, et remplit simultanément toutes les conditions du § 9680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, car ce bénéficiaire :

- Est actuellement insuffisamment contrôlé après un traitement au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine pendant au moins 3 mois.

ET

- Son taux d'HbA1c est actuellement de …….. (doit être >7,5 %).

ET

- Présente un index de masse corporelle égal ou supérieur à 30 kg/m^2.

ET

- Le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

□ Metformine.
□ Metformine et sulfamidé hypoglycémiant.
□ Metformine et glinide.
□ Metformine et glitazone.
□ Metformine et insuline basale.

En outre, j'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas la spécialite à base de sémaglutide à une gliptine, ou une gliflozine.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un nombre maximal de conditionnements en tenant compte d'une posologie maximale de 1 mg par semaine de cette spécialité pendant une période de 12 mois.

⊔ Demande de prolongation :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de sémaglutide pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 9680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

☐ (uniquement pour la première prolongation de traitement) Je confirme qu'une valeur d'HbA1c < 7,0 % ou qu'une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % par rapport à la valeur initiale a été obtenue.
☐ (pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une nouvelle période de 12 mois, pour un nombre maximal de conditionnements, en tenant compte d'une posologie maximale de 1 mg par semaine.

En outre, le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

□ Metformin.
□ Metformine et sulfamidé hypoglycémiant.
□ Metformine et glinide.
□ Metformine et glitazone.
□ Metformine et insuline basale.

En outre, j'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas la spécialité à base de sémaglutide à une gliptine, ou une gliflozine.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

⊔ Demande de remboursement suivant un accord dans le § 5480000 (valide jusqu'au 31.01.2026) :

Je soussigné, docteur en médecine, atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu un remboursement pour cette spécialité sur base du paragraphe 5480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pendant une nouvelle période de 12 mois, pour un nombre maximal de conditionnements, en tenant compte d'une posologie maximale de 1 mg par semaine afin de poursuivre le traitement remboursable.

III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OZEMPIC 0,25 mg			NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10BJ06
A-92	3831-138	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 1 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 1 mg		104,25	104,25	1,00	2,00
	3831-138				***85,10***	***85,10***		
A-92 *	7724-735	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 1 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 1 mg		97,3200	97,3200		
A-92 **	7724-735	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 1 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 1 mg		90,2100	90,2100		
OZEMPIC 0,25 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: A10BJ06
A-92	4200-572	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 1 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 1 mg		104,25	104,25	1,00	2,00
	4200-572				***85,10***	***85,10***		
A-92 *	7728-611	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 1 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 1 mg		97,3200	97,3200		
A-92 **	7728-611	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 1 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 1 mg		90,2100	90,2100		
OZEMPIC 0,5 mg			NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10BJ06
A-92	3831-153	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 2 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 2 mg		104,25	104,25	1,00	2,00
	3831-153				***85,10***	***85,10***		
A-92 *	7724-743	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 2 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 2 mg		97,3200	97,3200		
A-92 **	7724-743	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 2 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 2 mg		90,2100	90,2100		

OZEMPIC 0,5 mg		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10BJ06	
A-92	4975-371	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 2 mg	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 2 mg	104,25	104,25	1,00	2,00
	4975-371			***85,10***	***85,10***		
A-92 *	7748-015	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 2 mg	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 2 mg	97,3200	97,3200		
A-92 **	7748-015	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 2 mg	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 2 mg	90,2100	90,2100		

OZEMPIC 0,5 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: A10BJ06
A-92	4239-737	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 2 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 2 mg	104,25	104,25	1,00	2,00
	4239-737			***85,10***	***85,10***		
A-92 *	7729-197	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 2 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 2 mg	97,3200	97,3200		
A-92 **	7729-197	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 2 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 2 mg	90,2100	90,2100		

OZEMPIC 1 mg		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10BJ06
A-92	3831-146	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 4 mg	104,25	104,25	1,00	2,00
	3831-146			***85,10***	***85,10***		
A-92 *	7724-750	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 4 mg	97,3200	97,3200		
A-92 **	7724-750	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 4 mg	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 4 mg	90,2100	90,2100		

OZEMPIC 1 mg (8 weeks)		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10BJ06
A-92	5811-344	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 8,04 mg	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 8,04 mg	197,54	197,54	1,00	2,00
	5811-344			***170,20***	***170,20***		
A-92 *	7748-866	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 8,04 mg	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 8,04 mg	187,5200	187,5200		
A-92 **	7748-866	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 8,04 mg	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 8,04 mg	180,4100	180,4100		

Paragraaf 9690000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend in associatie met 5 fluorouracil (5 FU) en leucovorine (LV) in het kader van een behandeling van gemetastaseerd adenocarcinoom van de pancreas bij patiënten met een ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) van < =2, bij wie de aandoening is verergerd na een behandeling op basis van gemcitabine en die niet eerder met irinotecan werden behandeld, en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van ONIVYDE wordt voorgeschreven.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen ONIVYDE rekening met een maximale posologie van 70 mg/m² om de 2 weken.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een gastro-enteroloog met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (M.B. 26.09.2007) die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Het opstarten van een behandeling met ONIVYDE moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

Paragraphe 9690000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec le 5-Fluorouracil (5-FU) et le leucovorin pour le traitement du cancer pancréatique métastasé chez un patient avec un score ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) de <= 2, qui a progressé après un traitement sur base de la gemcitabine, qui n'a pas encore été traité par l'irinotecan, et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du ONIVYDE.

b) Le nombre de conditionnements remboursables du ONIVYDE tiendra compte d'une posologie maximale de 70 mg/m² toutes les 2 semaines.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie (A.M. du 26.09.2007) responsable du traitement.

d) L'initiation d'un traitement par ONIVYDE doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

e) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt d) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt g) en h).

g) De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens RECIST 1.1.

h) 6, 12 en 18 weken na de start van de behandeling met ONIVYDE en nadien om de 8 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, dient een klinische evaluatie worden uitgevoerd door middel van een gepaste medische beeldvorming.

i) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

j) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in i).

e) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Médicale a eu lieu.

f) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point d) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points g) et h) ci-dessous.

g) Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1.

h) Une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée doit être effectuée 6, 12 et 18 semaines après le début du traitement par ONIVYDE et ensuite toutes les 8 semaines, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite.

i) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

j) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point i).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ONIVYDE liposomal pégylé 4,3 mg/mL		SERVIER BENELUX						ATC: L01CE02
	7724-768	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 5 mg/mL***		***793,69***	***793,69***		
A-28 *	7724-768	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	848,4200	848,4200		
A-28 **	7724-768	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	841,3100	841,3100		

Paragraaf 9700100

§ 9700100 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraphe 9700100

§ 9700100 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraaf 9700200

§ 9700200 is geschrapt op 01/07/2020.

Paragraphe 9700200

§ 9700200 est supprimé au 01/07/2020.

Paragraaf 9710000

§ 9710000 is geschrapt op 01/07/2019.

Paragraphe 9710000

§ 9710000 est supprimé au 01/07/2019.

Paragraaf 9720000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB);

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden;

- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van 16 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen tot remissie bereikt wordt (maximum 16 weken behandeling) houdt rekening met een maximumdosis van 200 mg per 2 weken (met uitzondering van de oplaaddosis). De machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 16de week indien, bij de evaluatie op 16 weken, de behandeling niet doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50 % bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie-venereologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, die, zodoende, tegelijk:

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

Paragraphe 9720000

a) La spécialité pharmaceutique à base de certolizumab pegol fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;

2. Présence de psoriasis en plaque modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- Photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB);

- méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois;

- ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de certolizumab pegol ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette l spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 16 semaines. Le nombre de conditionnements remboursables jusqu'à l'obtention de la rémission (au maximum jusqu'à 16 semaines de traitement) tiendra compte d'une posologie maximale de 200 mg toutes les 2 semaines (à l'exception de la dose de charge). L'autorisation de remboursement expirera après la 16ième semaine si, lors de l'évaluation à 16 semaines, le traitement ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score PASI est inférieure à 50 % par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 16ième semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief is;

4. zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

5. zich ertoe verbindt aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, de geanonimiseerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Koning zoals voorzien in punt h) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie-venereologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken;

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet rekening houden met een maximale dosis van 200 mg per twee weken subcutaan toegediend.

f) De machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, rekening houdend met een maximumdosis van 200 mg per twee weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie-venereologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijk:

1. bevestigt dat de behandeling met de specialiteit doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;

2. aangeeft of de rechthebbende continu wordt behandeld of dat hij de behandeling heeft gestopt gedurende een aantal weken en herbehandeld dient te worden;

3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. zich ertoe verbindt om de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt h) hierna volgend.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie-venereologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

h) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zoals beschreven in artikel 29 bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, toe te staan de taken te vervullen beschreven in artikel 29 bis en 35 bis van dezelfde wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding

2. mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l’initiation du traitement;

3. s’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 16ième semaine si celui-ci ne s’avère pas efficace;

4. s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. s’engage à communiquer à l’instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point h).

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermato-vénérologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines;

e) Le nombre de conditionnements remboursables pour de la prolongation du traitement tiendra compte d’une dose maximale de 200 mg toutes les deux semaines par voie sous-cutanée.

f) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, en tenant compte d’une posologie maximale de 200 mg toutes les deux semaines, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être dûment complétée et signée par le médecin spécialiste en dermato-vénérologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. confirme que ce traitement par la spécialité s’est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d’au moins 50% par rapport à la valeur de départ;

2. indique si le bénéficiaire est sous traitement continu ou s’il a arrêté le traitement pendant un certain nombre de semaines et doit être retraité;

3. mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

4. s’engage à communiquer à l’instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point h) ci-dessous.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermato-vénérologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

h) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments, telle que visée à l’article 29 bis de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnité, d’exécuter les missions définies à l’article 29 bis et 35 bis de la même loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données anonymisées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être

krijgen, geregistreerd kunnen worden en het voorwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Koning bepaald.

Hiertoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie-venereologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbenden mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning.

i) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venereologie.

j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, adalimumab, etanercept, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, brodalumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast of dimethylfumaraat is nooit toegestaan.

enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation, suivant des modalités fixées par le Roi pour établir le choix de ces données, pour leur enregistrements, pour leur collecte et pour leur évaluation.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermato-vénérologie visé ci-dessus aux point c) et e), s'engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer à l'instance compétente désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires concernés, suivant les modalités fixées par le Roi.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie.

j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, adalimumab, etanercept, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, brodalumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast ou dimethylfumaraat n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol 200 mg ingeschreven in § 9720000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | |

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit op basis van certolizumab pegol 200 mg gedurende een beginperiode van 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren hieronder vermeld wordt, rekening houdend met de aanbevolen dosis van 200 mg per twee weken (met uitzondering van de oplaaddosis), wat overeenstemt met:

⊔ maximaal 6 verpakkingen van de specialiteit op basis van certolizumab pegol ingeschreven in § 9720000 2 x 200 mg

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 16de week van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50 % vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind mij er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit verkregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt h) van § 9720000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (RIZIV n°)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing)
Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:
- Met …… (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Formulier van aanvraag tot verlenging:
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van certolizumab pegol ingeschreven in § 9720000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie-venereologie:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in dermatologie-venereologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandelingen van psoriasis, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit op basis van certolizumab pegol 200 mg, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

⊔ De rechthebbende-zal continu verder worden behandeld

OF

⊔ de rechthebbende heeft de behandeling gestopt gedurende ⊔⊔⊔ (aantal aangeven) weken en dient herbehandeld te worden.

Op basis hiervan heeft deze rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de bovenvermelde specialiteit gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken. Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ maximaal 6 verpakkingen van de specialiteit op basis van certolizumab pegol ingeschreven in § 9720000 2 x 200 mg

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende-zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind mij er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit verkregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt h) van § 9720000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de certolizumab pegol 200 mg inscrite au § 9720000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour un psoriasis en plaque modéré à sévère chez l'adulte

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie -vénérologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaque modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9720000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10 % ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :

    1. Une photothérapie adequate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date du dernier traitement),
    2. Du méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date du dernier traitement),
    3. De la ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date du dernier traitement).

- J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants :

BSA > 10 % et/ou PASI > 10

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'examen)

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de certolizumab pegol 200 mg pour une période initiale de 16 semaines. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 16 premières semaines de traitement, compte tenu de la posologie recommandée de 200 mg toutes les deux semaines (à l'exception de la dose de charge), est équivalent à :

⊔⊔ maximum 6 conditionnements autorisés de de la spécialité à base de certolizumab pegol inscrite au § 9720000 2 x 200 mg

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après la 16ième semaine de traitement si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50 % par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 16ième semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point h) du § 9720000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):
Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante:

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:
- …… (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_1_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe B: Formulaire de demande de renouvellement:
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de certolizumab pegol 200 mg inscrite au § 9720000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermato-vénérologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de certolizumab pegol 200 mg pendant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

␣ Le bénéficiaire est sous traitement continu

OU

␣ le bénéficiaire a arrêté le traitement pendant ␣␣␣ (nombre) semaines et doit être retraité

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité susvisée pour une nouvelle période de traitement de 24 semaines. Je sollicite pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣

␣␣ maximum 6 conditionnements autorisés de la spécialité à base de certolizumab pegol inscrite au § 9720000 2 x 200 mg

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de

médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point h) du § 9720000 du chapitre IV de l'annexe I de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA					ATC: L04AB05	
B-281	3551-751	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg		717,13	717,13	8,50	12,80
	3551-751				***644,23***	***644,23***		
B-281 *	7719-701	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg		344,9950	344,9950		
B-281 **	7719-701	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg		341,4400	341,4400		

CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA					ATC: L04AB05	
B-281	2650-406	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg		717,13	717,13	8,50	12,80
	2650-406				***644,23***	***644,23***		
B-281 *	0797-761	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		344,9950	344,9950		
B-281 **	0797-761	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		341,4400	341,4400		

CIMZIA 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB05	
B-281	4199-360	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg		717,13	717,13	8,50	12,80
	4199-360				***644,23***	***644,23***		
B-281 *	7728-587	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		344,9950	344,9950		
B-281 **	7728-587	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		341,4400	341,4400		

CIMZIA 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB05	
B-281	4314-332	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg		717,13	717,13	8,50	12,80
	4314-332				***644,23***	***644,23***		
B-281 *	7730-906	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg		344,9950	344,9950		
B-281 **	7730-906	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg		341,4400	341,4400		

CIMZIA 200 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB05	
B-281	4201-802	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 200 mg		727,10	727,10	8,50	12,80
	4201-802				***653,31***	***653,31***		
B-281 *	7729-551	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		349,8100	349,8100		

B-281 **	7729-551	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg		346,2550	346,2550		

Paragraaf 9730100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abemaciclib komt voor vergoeding in aanmerking in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor, voor de behandeling van rehthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere adjuvante hormonale behandeling met tamoxifen hebben gekregen en die tijdens of binnen de 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling zijn hervallen.

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;

- zich er toe verbindt te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;

- zich er toe te om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23) en hieronder progressie vertoonde.

Paragraphe 9730100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abémaciclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal en adjuvant avec le tamoxifène et présentant une rechute de leur maladie pendant le traitement en adjuvant ou endéans une période de 12 mois après la fin du traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, tous les bénéficiaires seront évalués toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si la le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

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

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;

- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;

- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve l'accord électronique.

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23), pour un cancer du sien précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

VERZENIOS 100 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EF03	
	7724-883	***56 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***56 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1984,44***	***1984,44***		
A-128 *	7724-883	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-883	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		37,5627	37,5627		

VERZENIOS 150 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EF03	
	7724-891	***56 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***56 comprimés pelliculés, 150 mg***		***1984,44***	***1984,44***		
A-128 *	7724-891	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-891	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		37,5627	37,5627		

VERZENIOS 50 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EF03	
	7724-875	***56 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***56 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1984,44***	***1984,44***		
A-128 *	7724-875	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-875	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		37,5627	37,5627		

Paragraaf 9730200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abemaciclib komt voor vergoeding in aanmerking in combinatie met fulvestrant voor de behandeling van rechtehbbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere adjuvante behandeling met een aromatase inhibitor hebben gekregen en die tijdens of binnen de 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling zijn hervallen.

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;

Paragraphe 9730200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abémaciclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement en adjuvant contenant un inhibiteur de l'aromatase et présentant une rechute de leur maladie pendant le traitement en adjuvant ou endéans une période de 12 mois après la fin du traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les bénéficiaires seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

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

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;

- zich er toe verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;

- zich er toe verbinden om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23) en hieronder progressie vertoonde.

- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;

- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23), pour un cancer précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VERZENIOS 100 mg			ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EF03
	7724-883	***56 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***56 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1984,44***	***1984,44***		
A-128 *	7724-883	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-883	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		37,5627	37,5627		
VERZENIOS 150 mg			ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EF03
	7724-891	***56 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***56 comprimés pelliculés, 150 mg***		***1984,44***	***1984,44***		
A-128 *	7724-891	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-891	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		37,5627	37,5627		
VERZENIOS 50 mg			ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EF03
	7724-875	***56 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***56 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1984,44***	***1984,44***		
A-128 *	7724-875	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-875	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		37,5627	37,5627		

Paragraaf 9730300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abemaciclib komt voor vergoeding in aanmerking in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-

Paragraphe 9730300

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abémaciclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du

positieve, HER2-negatieve, symptomatische lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, die reeds een eerdere adjuvante hormonale behandeling hebben gekregen en die meer dan 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling hervallen zijn.

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- zich er toe te verbinden om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 ou Fa-23) en hieronder progressie vertoonde.

sein symptomatique, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal en adjuvant et présentant une rechute au-delà de 12 mois après la fin de leur traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les bénéficiaires seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si la patiente le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

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

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 of Fa-23), pour un cancer du sien précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

VERZENIOS 100 mg	ELI LILLY BENELUX	ATC: L01EF03

	7724-883	***56 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***56 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1984,44***	***1984,44***		
A-128 *	7724-883	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-883	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		37,5627	37,5627		

VERZENIOS 150 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EF03	
	7724-891	***56 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***56 comprimés pelliculés, 150 mg***		***1984,44***	***1984,44***		
A-128 *	7724-891	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-891	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		37,5627	37,5627		

VERZENIOS 50 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EF03	
	7724-875	***56 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***56 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1984,44***	***1984,44***		
A-128 *	7724-875	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-875	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		37,5627	37,5627		

Paragraaf 9730400

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abemaciclib komt voor vergoeding in aanmerking in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor, voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, symptomatische lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker bij initiële diagnose (de novo).

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;

- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;

- zich er toe te verbinden om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen

Paragraphe 9730400

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abémaciclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement des bénéficiaires présentant lors d'un diagnostic initial (de novo) un cancer du sein symptomatique, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les bénéficiaires seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

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

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;

- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;

- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions

die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23) en hieronder progressie vertoonde.

mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance , d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23), pour un cancer précoce ou un cancer du sein avancé ou métastatique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VERZENIOS 100 mg			ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EF03
	7724-883	***56 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***56 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1984,44***	***1984,44***		
A-128 *	7724-883	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-883	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		37,5627	37,5627		
VERZENIOS 150 mg			ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EF03
	7724-891	***56 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***56 comprimés pelliculés, 150 mg***		***1984,44***	***1984,44***		
A-128 *	7724-891	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-891	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		37,5627	37,5627		
VERZENIOS 50 mg			ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EF03
	7724-875	***56 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***56 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1984,44***	***1984,44***		
A-128 *	7724-875	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-875	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		37,5627	37,5627		

Paragraaf 9730500

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abemaciclib komt voor vergoeding in combinatie met fulvestrant voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere hormoonbehandeling hebben gekregen voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker.

Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle rechthebbenden om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de rechthebbende een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de vergoeding stopgezet.

Paragraphe 9730500

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abémaciclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal pour leur cancer du sein avancé ou métastatique.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les bénéficiaires seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si le bénéficiaire présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- zich er toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- zich er toe te verbinden om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënt voor vroege borstkanker of gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128 of Fa-23) of fulvestrant en hieronder progressie vertoonde.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

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

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- s'engager à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- savoir que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le patient a déjà été traité auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128 ou Fa-23) ou le fulvestrant, pour in cancer précoce ou pour un cancer du sein avancé ou métastatique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VERZENIOS 100 mg			ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EF03
	7724-883	***56 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***56 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1984,44***	***1984,44***		
A-128 *	7724-883	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-883	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		37,5627	37,5627		
VERZENIOS 150 mg			ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EF03
	7724-891	***56 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***56 comprimés pelliculés, 150 mg***		***1984,44***	***1984,44***		
A-128 *	7724-891	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-891	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		37,5627	37,5627		

VERZENIOS 50 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EF03	
	7724-875	***56 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***56 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1984,44***	***1984,44***		
A-128 *	7724-875	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-875	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		37,5627	37,5627		

Paragraaf 9740000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van gemtuzumab komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden van 15 jaar en ouder met niet eerder behandelde de novo CD33-positieve acute myeloïde leukemie, met uitzondering van acute promyelocytaire leukemie, in combinatie met chemotherapie bestaande uit een anthracycline en cytarabine.

De terugbetaling is beperkt tot rechthebbenden met ongekende, gunstige en intermediaire cytogenetische kenmerken.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), met een maximum van 5 vergoedbare injectieflacons per rechthebbende.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van gemtuzumab wordt voorgeschreven door een arts-specialist in interne geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

d) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor gelijktijdig verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en het Risk Management Plan (RMP) te respecteren;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK);

- dat hij/zij zich ertoe verbindt onmiddellijk de behandeling te stoppen in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als een progressie van de ziekte onder behandeling, conform de gepubliceerde ELN AML responscriteria;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt onmiddellijk de behandeling te stoppen bij patiënten met ongunstige cytogenetische kenmerken volgens Grimwade (2010) van zodra de resultaten van de cytogenetische testen gekend zijn.

(Grimwade et al. Refinement of cytogenetic classification in acute myeloid leukemia: determination of prognostic significance of rare recurring chromosomal abnormalities among 5876 younger adult patients treated in the United Kingdom Medical Research Council trials. Blood. 2010 Jul 22;116(3):354-65.);

- dat hij/zij zich ertoe verbindt de behandeling te onderbreken of stoppen in geval van ernstige bijwerkingen van de rechthebbende (zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

e) De vergoeding kan maar toegekend worden indien de afleverende apotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, van een kopie van het akkoord bedoeld onder punt d).

Paragraphe 9740000

a) La spécialité pharmaceutique à base de gemtuzumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec une chimiothérapie avec anthracycline et cytarabine, pour le traitement de bénéficiaires âgés de 15 ans et plus atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM) d'expression positive du CD33 de novo, à l'exception de la leucémie aiguë promyélocytaire (LAP), naïfs de traitement.

Le remboursement est limité aux bénéficiaires avec un profil de risque cytogénétique inconnu, favorable ou intermédiaire.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), avec un maximum de 5 flacons remboursables par bénéficiaire.

c) Le remboursement peut être accordé lorsque la spécialité pharmaceutique à base de gemtuzumab concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, mentionné au point c), qui ainsi déclare :

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- qu'il/elle s'engage à suivre les recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et du Risk Management Plan (RMP);

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les preuves confirmant les données attestées ;

- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ;

- qu'il/elle s'engage à arrêter immédiatement le traitement en cas d'efficacité insuffisante définie comme une progression de la maladie sous traitement, conformément aux critères de réponse d'ELN AML publiés;

- qu'il/elle s'engage à arrêter immédiatement le traitement chez les patients avec un profil de risque cytogénétique défavorable selon Grimwade (2010) dès que les résultats des tests cytogénétiques sont connus.

(Grimwade et al. Refinement of cytogenetic classification in acute myeloid leukemia: determination of prognostic significance of rare recurring chromosomal abnormalities among 5876 younger adult patients treated in the United Kingdom Medical Research Council trials. Blood. 2010 Jul 22;116(3):354-65.);

-qu'il/elle s'engage à interrompre ou arrêter le traitement en cas d'intolérance ou effets secondaires graves du bénéficiaire pour le traitement (comme mentionné dans la notice scientifique).

e)Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

MYLOTARG 5 mg		Pfizer					ATC: L01FX02	
	7724-925	***1 injectieflacon 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg***	***1 flacon injectable 5 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 5 mg***		***7200,00***	***7200,00***		
A-132 *	7724-925	1 injectieflacon 5 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 flacon injectable 5 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg		7639,1100	7639,1100		
A-132 **	7724-925	1 injectieflacon 5 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 flacon injectable 5 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg		7632,0000	7632,0000		

Paragraaf 9750100

De farmaceutische specialiteit op basis van tisagenlecleucel komt enkel nog in aanmerking voor vergoeding in deze paragraaf indien ze werd toegediend vóór de wijziging van de regelgeving op 01.06.2024, bij een rechthebbende die op het moment van de toediening van deze specialiteit, aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed. Deze maatregel geldt voor een periode van 6 maanden, namelijk maximaal tot en met 30.11.2024.

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze vóór 01.06.2024 werd geperfuseerd, bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, voor de behandeling van recidiverend of refractair :

- Diffuus grootcellig B-cel lymfoom (niet anders gespecifieerd) (DLBCL NOS).

- Of DLBCL geassocieerd met chronische inflammatie.

- Of HHV8+ DLBCL (niet anders gespecifieerd).

En die gelijktijdig voldoet aan de volgende kenmerken :

- Reeds behandeld zijn geweest met minstens 2 lijnen systemische therapie;

- Een ECOG Status hebben van 0 – 1;

b) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,6 tot 6,0 x 10^8 CAR-positieve levensvatbare T-cellen (niet op gewicht gebaseerd). Patiënten die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de niet vergoedbare specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende.

d) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel, is steeds toegestaan.

e) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van

Paragraphe 9750100

La spécialité pharmaceutique à base de tisagenlecleucel ne fait l'objet d'un remboursement dans le présent paragraphe que si elle a été administrée avant le changement de réglementation le 01.06.2024, chez un bénéficiaire qui, au moment de l'administration de cette spécialité, remplissait les conditions figurant au point a) du présent paragraphe. Cette mesure est valable pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.11.2024.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été perfusée avant le 01.06.2024, chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement d'une maladie récidivante ou réfractaire du type :

- Lymphome diffus à grandes cellules B (non spécifié autrement) (DLBCL NOS).

- Ou DLBCL associé à une inflammation chronique.

- Ou HHV8+ DLBCL (non spécifié autrement).

Et qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes :

- Avoir déjà été traité avec au moins 2 lignes de traitement systémique ;

- Avoir un statut ECOG 0 – 1;

b) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée de 0,6 à 6,0 x 10^8 lymphocytes-T viables et CAR-positifs (non basée sur le poids). Les patients précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.

d) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données

opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit en op 12 maanden na infusie van de specialiteit, gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

En indien 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 0 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

f) De vergoeding van de specialiteit sluit de vergoeding van een andere CD19 gerichte CAR T-cel behandeling uit voor deze indicatie.

g) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

h) De toediening van de specialiteit kan enkel plaatsvinden in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met de specialiteit.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;

- Dat hij/zij ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren ;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Dat hij/zij weet dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;

- Dat de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende ;

- Dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen vermeld onder punt a) tot en met f), overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit en op 12 maanden na infusie van de specialiteit, te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient à 6 mois et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9750200 du chapitre IV du présent arrêté ;

Et que si, 20 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9750300 du chapitre IV du présent arrêté.

f) Le remboursement de la spécialité exclut le remboursement d'un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication.

g) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

h) L'administration de la spécialité ne peut avoir lieu que dans un centre de traitement suffisamment expérimenté en thérapie cellulaire et formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients par la spécialité.

i) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point d), qui ainsi atteste:

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;

- Qu' il s'engage à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- Qu'il sait que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois ;

- Que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;

- Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions figurant au point a) jusqu'au point f) inclus, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- Qu'il s'engage à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient à 6 mois et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, conformément aux dispositions du paragraphe 9750200 du chapitre IV du présent arrêté;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- Dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd:

1) Universitair Ziekenhuis Gent.

2) Of Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).

3) Of Centre hospitalier universitaire de Liège.

4) Of Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’).

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend arts ;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met tisagenlecleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

j) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in i).

- Qu'il s'engage à rapporter, 20 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l’état du patient conformément aux dispositions du paragraphe 9750300 du chapitre IV du présent arrêté.

- Qu’il s’engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- Qu’il a de l’expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu’il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché en matière d’administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- Qu’il s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché établissant qu’il est formé de manière adéquate ;

- Que le centre de traitement où l’administration de la spécialité aura lieu a été formé et accrédité par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché :

1) Universitair Ziekenhuis Gent.

2) Ou Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).

3) Ou Centre hospitalier universitaire de Liège.

4) Ou Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’).

- Qu’il s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat d’accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché ;

- Qu'il s'engage à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par tisagenlecleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

j) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d’une preuve de l’approbation électronique visée au point i).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

KYMRIAH		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01XL04
	7725-047	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***267200,00***	***267200,00***		
A-133 *	7725-047	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	247835,1100	247835,1100		
A-133 **	7725-047	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	247828,0000	247828,0000		

Paragraaf 9750200

Paragraphe 9750200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

- De betrokken specialiteit werd voor 01.06.2024 toegediend.

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 9750200, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De rechthebbende heeft 12 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria :

• Op 6 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;…) en door middel van een evaluatie met een PET-scan (positron emissie tomografie) tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

• En op 12 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;…).

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt op beide tijdstippen zullen door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- La spécialité concernée a été administrée avant le 01.06.2024.

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 9750200 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée suivant le paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 12 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014 :

• 6 mois suivant la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; le score ECOG; une analyse sanguine; ...) et au moyen d'un évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

• Et 12 mois suivant la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;…).

Cette réponse ainsi que l'état du patient à ces 2 moments, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen de 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

c) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si, 20 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9750300 du chapitre IV du présent arrêté ;

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

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- Tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt vermeldt 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, door aan te vinken :

1)

De patiënt is overleden binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is overleden tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is in leven 12 maanden na infusie van de specialiteit;

Of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de patiënt 12 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit :

- Salvage chemotherapie;

- Een antikankerbehandeling uitgevoerd in studieverband;

- Stamceltransplantatie;

- Andere antikankerbehandeling;

- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen;

- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

3) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit :

- Salvage chemotherapie;

- Een antikankerbehandeling uitgevoerd in studieverband;

- Stamceltransplantatie;

- Andere antikankerbehandeling;

- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen.

- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

4)

De patiënt vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit progressie op basis van de evaluatie met een PET-scan of op basis van de klinische evaluatie waarbij er duidelijke tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

Of de patiënt vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz complete respons, partiële respons of stabiel in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria) op basis van zowel de klinische evaluatie als op basis van de evaluatie met een PET-scan.

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze

et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ou a'') sont remplies ;

- Lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du patient à 6 et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1)

Le patient est décédé dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est décédé entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est toujours en vie 12 mois après la perfusion de la spécialité ;

Ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité :

- Chimiothérapie de secours;

- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;

- Transplantation de cellules souches;

- Autre traitement anti-cancéreux;

- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;

- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 6éme et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité :

- Chimiothérapie de secours;

- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;

- Transplantation de cellules souches;

- Autre traitement anti-cancéreux;

- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;

- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

4)

Le patient montre une progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan ou sur base de l'évaluation clinique montrant des signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

Ou le patient ne montre pas de progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité (ç.à.d. réponse complète, réponse partielle ou stable suivant les critères de Cheson et al. 2014) sur base d'une évaluation clinique et de l'évaluation effectuée avec un PET-scan.

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour

laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;

- Verklaart dat hij/zij er zich toe verbindt om 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- Verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- Verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit,

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- Qu'il s'engage à rapporter, 20 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient conformément aux dispositions du paragraphe 9750300 du chapitre IV du présent arrêté.

- Qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- Qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

a) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KYMRIAH		NOVARTIS PHARMA					ATC: L01XL04	
	7725-054	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***267200,00***	***267200,00***		
A-133 *	7725-054	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	17709,1100	17709,1100		
A-133 **	7725-054	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	17702,0000	17702,0000		

Paragraaf 9750300

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De betrokken specialiteit werd voor 01.06.2024 toegediend.

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 9750300, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De rechthebbende heeft 20 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria op 6 maanden na infusie van de

Paragraphe 9750300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- La spécialité concernée a été administrée avant le 01.06.2024.

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 9750300 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée par le paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 20 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014, 6 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une

specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;…) en door middel van een evaluatie met een PET-scan (positron emissie tomografie) tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is, en op 12 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;…) ; tenzij de rechthebbende overleden is binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit.

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt op beide tijdstippen werd door de arts-specialist geattesteerd zoals vermeld in paragraaf 9750200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria :

• Op 18 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een evaluatie met een PET (positron emissie tomografie)-scan uitgevoerd tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

• En op 20 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;…).

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt zullen door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; le score ECOG; une analyse sanguine; ...) et au moyen d'un évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile, et 12 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;…) ; sauf si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois suivant la perfusion de la spécialité.

Cette réponse ainsi que l'état du patient à ces 2 moments, ont été attestés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9750200 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014 :

• 18 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'un évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

• Et 20 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;…).

Cette réponse ainsi que l'état du patient, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen 20 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 20 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

c) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan.

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- Tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt vermeldt 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit , door aan te vinken:

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines (SRC) induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste:

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ou a'') sont remplies ;

- Lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du patient à 20 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1)

De patiënt is overleden tussen 0 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is overleden tussen 12 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is in leven 20 maanden na infusie van de specialiteit;

Of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de patiënt 20 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 12 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit :

- Salvage chemotherapie;

- Een behandeling uitgevoerd in studieverband;

- Stamceltransplantatie;

- Andere antikankerbehandeling;

- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen;

- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

3)

De patiënt vertoont 20 maanden na infusie van de specialiteit progressie op basis van de evaluatie met een PET-scan uitgevoerd 18 maanden na infusie van de specialiteit of op basis van de klinische evaluatie uitgevoerd 20 maanden na infusie van de specialiteit waarbij er duidelijke tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is.

Of de patiënt vertoont 20 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz complete respons, partiële respons of stabiel in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria) op basis van zowel de klinische evaluatie uitgevoerd 20 maanden na infusie van de specialiteit als op basis van de evaluatie met een PET-scan uitgevoerd 18 maanden na infusie van de specialiteit.

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan;

- Verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- Verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

1)

Le patient est décédé dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est décédé entre le 12ème et le 20ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est toujours en vie 20 mois après la perfusion de la spécialité ;

Ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 12ème et le 20ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité:

- Chimiothérapie de secours ;

- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude ;

- Transplantation de cellules souches;

- Autre traitement anti-cancéreux;

- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire ;

- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3)

Le patient montre une progression de la maladie 20 mois après la perfusion de la spécialité sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan 18 mois après la perfusion de la spécialité ou sur base de l'évaluation clinique effectuée 20 mois après la perfusion de la spécialité montrant des signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile.

Ou le patient ne montre pas de progression de la maladie 20 mois après la perfusion de la spécialité (ç.à.d. réponse complète, réponse partielle ou stable suivant les critères de Cheson et al. 2014) sur base d'une évaluation clinique effectuée 20 mois après la perfusion de la spécialité et sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan 18 mois après la perfusion de la spécialité.

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée ;

- Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- Qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- Qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

KYMRIAH		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01XL04		
	7725-062	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***267200,00***	***267200,00***		
A-133 *	7725-062	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	17709,1100	17709,1100		
A-133 **	7725-062	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	17702,0000	17702,0000		

Paragraaf 9760100

De farmaceutische specialiteit op basis van tisagenlecleucel komt enkel nog in aanmerking voor vergoeding in deze paragraaf indien ze werd toegediend vóór de wijziging van de regelgeving op 01.06.2024., bij een rechthebbende die op het moment van de toediening van deze specialiteit, aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed. Deze maatregel geldt voor een periode van 6 maanden, namelijk maximaal tot en met 30.11.2024. Indien deze specialiteit na 01.06.2024 toegediend wordt en de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §12910000 van hoofdstuk IV van dit besluit, kan de vergoeding aangevraagd worden in §12910000.

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze werd geperfuseerd vóór 01.06.2024, bij een kind of een jongvolwassene tot de leeftijd van 25 jaar en met een lichaamsgewicht tot en met 50 kg, voor de behandeling van refractaire B cel acute lymfoblastaire leukemie (ALL), of met een recidief na stamceltransplantie of met een tweede of later recidief van B-cel ALL.

b) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,2 tot 5,0 x 106 CAR-positieve levensvatbare T-cellen per kg lichaamsgewicht. Patiënten die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de niet vergoedbare specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd toegediend aan de rechthebbende.

d) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan.

e) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit, gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760200 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

En indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt gerapporteerd wordt

Paragraphe 9760100

La spécialité pharmaceutique à base de tisagenlecleucel ne fait l'objet d'un remboursement dans le présent paragraphe que si elle a été administrée avant le changement de réglementation le 01.06.2024., chez un bénéficiaire qui, au moment de l'administration de cette spécialité, remplissait les conditions figurant au point a) du présent paragraphe. Cette mesure est valable pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.11.2024. Dans le cas où cette spécialité est administrée après le 01.06.2024, et le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a) du §12910000 du chapitre IV du présent arrêté, le remboursement peut être demandé dans le §12910000.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été perfusée avant le 01.06.2024, chez un enfant ou un jeune adulte de moins de 25 ans et avec un poids corporel inférieur ou égal à 50 kg, pour le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à cellules B réfractaire, ou en cas de rechute après une greffe de cellules souches ou avec une seconde récidive ou une récidive postérieure de la LAL à cellules B.

b) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée de 0,2 à 5,0 x 106 lymphocytes-T viables et CAR-positifs par kg de poids corporel. Les patients précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.

d) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si, 6 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9760200 du chapitre IV du présent arrêté.

Et que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient sont rapportés par le médecin spécialiste conformément

door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

f) De vergoeding van de specialiteit sluit de vergoeding van een andere CD19 gerichte CAR T-cel behandeling uit voor deze indicatie.

g) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

h) De toediening van de specialiteit kan enkel plaatsvinden in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met de specialiteit.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- Dat hij/zij ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Dat hij/zij weet dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;

- Dat de specialiteit effectief werd toegediend aan de rechthebbende ;

- Dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen vermeld onder punt a) tot en met f), overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt, te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de

aux dispositions du paragraphe 9760300 du chapitre IV du présent arrêté.

f) Le remboursement de la spécialité exclut le remboursement d'un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication.

g) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

h) L'administration de la spécialité ne peut avoir lieu que dans un centre de traitement suffisamment expérimenté en thérapie cellulaire et formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients par la spécialité.

i) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point g), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;

- Qu'il s'engage à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- Qu'il sait que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois ;

- Que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;

- Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions figurant au point a) jusqu'au point f) inclus, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- Qu'il s'engage à rapporter, 6 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient, conformément aux dispositions du paragraphe §9760200 du chapitre IV du présent arrêté;

- Qu'il s'engage à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la

patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- Dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd :

1) Universitair Ziekenhuis Gent.

2) Of Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).

3) Of Centre hospitalier universitaire de Liège.

4) Of Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’).

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met tisagenlecleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

j) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in i).

réponse au traitement et l’état du patient conformément aux dispositions du paragraphe §9760300 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Qu’il s’engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- Qu’il a de l’expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu’il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché en matière d’administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- Qu’il s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché établissant qu’il est formé de manière adéquate ;

- Que le centre de traitement où l’administration de la spécialité aura lieu a été formé et accrédité par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché :

1) Universitair Ziekenhuis Gent.

2) Ou Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).

3) Ou Centre hospitalier universitaire de Liège.

4) Ou Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’).

- Qu’il s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat d’accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché ;

- Qu'il s'engage à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par tisagenlecleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

j) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d’une preuve de l’approbation électronique visée au point i).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

KYMRIAH		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01XL04
	7725-070	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***267200,00***	***267200,00***		
A-133 *	7725-070	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	247835,1100	247835,1100		
A-133 **	7725-070	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	247828,0000	247828,0000		

Paragraaf 9760200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De betrokken specialiteit werd voor 01.06.2024 toegediend.

Paragraphe 9760200

a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- La spécialité concernée a été administrée avant le 01.06.2024.

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 9760200, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.;

- De rechthebbende heeft 6 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd op 6 maanden na infusie van de specialiteit in overeenstemming met de NCCN criteria (CR (complete remissie) / CRi (complete remissie met onvolledig herstel van de bloedwaarden); geen respons of ziekteprogressie).

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit zal door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 9760200 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée par le paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 6 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée 6 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (RC (rémission complète) / RCi (rémission complète avec récupération incomplète des valeurs sanguines) ; aucune réponse ou progression de la maladie).

Cette réponse ainsi que l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen de 6 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 6 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

c) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 6 mois suivant la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe §9760300 du chapitre IV du présent arrêté ;

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ou a'') sont remplies ;

- Tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt vermeldt 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, door aan te vinken :

1)

De patiënt is overleden binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is in leven 6 maanden na infusie van de specialiteit;

Of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de patiënt 6 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie : ondergaan binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit :

- Salvage chemotherapie;

- Een behandeling uitgevoerd in studieverband;

- Stamceltransplantatie;

- Andere antikankerbehandeling;

- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen;

- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

3)

De patiënt vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit progressie in overeenstemming met de NCCN criteria (verlies van CR/CRi) :

- Heroptreden van blasten in perifere bloed (≥1%).

- Of heroptreden van blasten in het beenmerg (≥5%)

- Of (her)optreden van elke extramedullaire ziekte na het bereiken van de CR/CRi.

Of de patiënt vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz behoud van CR/CRi) in overeenstemming met de NCCN-criteria;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;

- Verklaart dat hij/zij er zich toe verbindt om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- Verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- Verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming

- Lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1)

Le patient est décédé dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est toujours en vie 6 mois après la perfusion de la spécialité ;

Ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants dans les 6 mois suivant la perfusion de la spécialité :

- Chimiothérapie de secours;

- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;

- Transplantation de cellules souches;

- Autre traitement anti-cancéreux;

- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;

- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3)

Le patient montre une progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (perte de RC/RCi) :

- Réapparition de blastes dans le sang périphérique (≥1%).

- Ou réapparition de blastes dans la moelle osseuse (≥5%).

- Ou (ré)apparition de toute maladie extramédullaire après avoir atteint une RC/RCi.

Ou le patient ne montre pas de progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité (c.-à-d. maintien de RC/RCi) selon les critères du NCCN ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- Qu'il s'engage à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient conformément aux dispositions du paragraphe 9760300 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- Qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de

heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

KYMRIAH		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01XL04
	7725-088	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***267200,00***	***267200,00***		
A-133 *	7725-088	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	17709,1100	17709,1100		
A-133 **	7725-088	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	17702,0000	17702,0000		

Paragraaf 9760300

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De betrokken specialiteit werd voor 01.06.2024 toegediend.

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 9760300, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De rechthebbende heeft 12 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd op 6 maanden na infusie van de specialiteit in overeenstemming met de NCCN criteria (CR (complete remissie) / CRi (complete remissie met onvolledig herstel van de bloedwaarden); geen respons of ziekteprogressie).

  Deze respons, alsook de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie werd door de arts-specialist geattesteerd zoals vermeld in paragraaf 9760200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd op 12 maanden na infusie van de specialiteit in overeenstemming met de NCCN criteria (CR (complete remissie) / CRi (complete remissie met onvolledig herstel van de bloedwaarden); geen respons of ziekteprogressie).

  Deze respons, alsook de situatie van de patiënt zal door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

Paragraphe 9760300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- La spécialité concernée a été administrée avant le 01.06.2024.

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 9760300 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée par le paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 12 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères 6 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (RC (rémission complète) / RCi (rémission complète avec récupération incomplète des valeurs sanguines) ; aucune réponse ou progression de la maladie).

  Cette réponse ainsi que l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, ont été rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9760200 du chapitre IV du présent arrêté ;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères 12 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (RC (rémission complète) / RCi (rémission complète avec récupération incomplète des valeurs sanguines) ; aucune réponse ou progression de la maladie).

  Cette réponse ainsi que l'état du patient, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

c) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan.

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;

- Tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit vermeldt of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, door aan te vinken :

1)

De patiënt is overleden binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is overleden tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is in leven 12 maanden na infusie van de specialiteit;

Of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de patiënt 12 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit :

- Salvage chemotherapie;

- Een behandeling uitgevoerd in studieverband;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois suivant la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ou a'') sont remplies ;

- Lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du patient à 12 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1)

Le patient est décédé dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est décédé entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est toujours en vie 12 mois après la perfusion de la spécialité ;

Ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité :

- Chimiothérapie de secours;

- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;

- Stamceltransplantatie;

- Andere antikankerbehandeling ;

- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen;

- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

3)

De patiënt vertoont 12 maanden na infusie van de specialiteit progressie in overeenstemming met de NCCN criteria (verlies van CR/CRi) :

- Heroptreden van blasten in perifere bloed (≥1%).

- Of heroptreden van blasten in het beenmerg (≥5%).

- Of (her)optreden van elke extramedullaire ziekte na het bereiken van de CR/CRi.

Of de patiënt vertoont 12 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz behoud van CR/CRi) in overeenstemming met de NCCN-criteria;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;

- Verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- Verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

- Transplantation de cellules souches;

- Autre traitement anti-cancéreux;

- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;

- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3)

Le patient montre une progression de la maladie 12 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (perte de RC/RCi) :

- Réapparition de blastes dans le sang périphérique (≥1%).

- Ou réapparition de blastes dans la moelle osseuse (≥5%).

- Ou (ré)apparition de toute maladie extramédullaire après avoir atteint RC/RCi.

Ou le patient ne montre pas de progression de la maladie 12 mois après la perfusion de la spécialité (c.-à-d. maintien de RC/RCi) selon les critères du NCCN ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- Qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- Qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KYMRIAH			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01XL04
	7725-096	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***267200,00***	***267200,00***		
A-133 *	7725-096	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	17709,1100	17709,1100		
A-133 **	7725-096	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	17702,0000	17702,0000		

Paragraaf 9770100

De farmaceutische specialiteit op basis van tisagenlecleucel komt enkel nog in aanmerking voor vergoeding in deze paragraaf indien ze werd toegediend vóór de wijziging van de regelgeving op 01.06.2024, bij een rechthebbende die op het moment van de toediening van deze specialiteit, aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed. Deze maatregel geldt voor een periode van 6 maanden, namelijk maximaal tot en met 30.11.2024. Indien deze specialiteit na 01.06.2024 toegediend wordt en de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §12910000 van hoofdstuk IV van dit besluit, kan de vergoeding aangevraagd worden in §12910000.

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze werd geperfuseerd vóór 01.06.2024, bij een kind of een jongvolwassene tot de leeftijd van 25 jaar en met een lichaamsgewicht van meer dan 50 kg, voor de behandeling van refractaire B cel acute lymfoblastaire leukemie (ALL), of met een recidief na stamceltransplantie of met een tweede of later recidief van B-cel ALL.

b) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,1 tot 2,5 x 108 CAR-positieve levensvatbare T-cellen (niet op gewicht gebaseerd). Patiënten die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de niet vergoedbare specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd toegediend aan de rechthebbende.

d) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan.

e) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit, gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770200 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

> En indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

f) De vergoeding van de specialiteit sluit de vergoeding van een andere CD19 gerichte CAR T-cel behandeling uit voor deze indicatie.

g) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

Paragraphe 9770100

La spécialité pharmaceutique à base de tisagenlecleucel ne fait l'objet d'un remboursement dans le présent paragraphe que si elle a été administrée avant le changement de réglementation le 01.06.2024, chez un bénéficiaire qui, au moment de l'administration de cette spécialité, remplissait les conditions figurant au point a) du présent paragraphe. Cette mesure est valable pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.11.2024. Dans le cas où cette spécialité est administrée après le 01.06.2024, et le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a) du §12910000 du chapitre IV du présent arrêté, le remboursement peut être demandé dans le §12910000.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été perfusée avant le 01.06.2024, chez un enfant ou un jeune adulte de moins de 25 ans et avec un poids corporel de plus de 50 kg, pour le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à cellules B réfractaire, ou en cas de rechute après une greffe de cellules souches ou avec une seconde récidive ou une récidive postérieure de la LAL à cellules B.

b) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée de 0,1 à 2,5 x 108 lymphocytes-T viables et CAR-positifs (indépendamment du poids). Les patients précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.

d) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si, 6 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9770200 du chapitre IV du présent arrêté.

> Et que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9770300 du chapitre IV du présent arrêté.

f) Le remboursement de la spécialité exclut le remboursement d'un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication.

g) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

h) De toediening van de specialiteit kan enkel plaatsvinden in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met de specialiteit.

h) L'administration de la spécialité ne peut avoir lieu que dans un centre de traitement suffisamment expérimenté en thérapie cellulaire et formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients par la spécialité.

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

i) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point g), qui ainsi atteste :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;

- Dat hij/zij ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;

- Qu' il s'engage à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- Dat hij/zij weet dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;

- Qu'il sait que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois ;

- Dat de specialiteit effectief werd toegediend aan de rechthebbende ;

- Que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;

- Dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen vermeld onder punt a) tot en met f), overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;

- Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions figurant au point a) jusqu'au f) inclus, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit, te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- Qu'il s'engage à rapporter, 6 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient, conformément aux dispositions du paragraphe 9770200 du chapitre IV du présent arrêté;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit , de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- Qu'il s'engage à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient conformément aux dispositions du paragraphe 9770300 du chapitre IV du présent arrêté.

- Dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- Qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- Dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- Qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

- Dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd :

- Que le centre de traitement où l'administration de la spécialité aura lieu a été formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

1) Universitair Ziekenhuis Gent.

1) Universitair Ziekenhuis Gent.

2) Of Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).

2) Ou Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).

3) Of Centre hospitalier universitaire de Liège.

3) Ou Centre hospitalier universitaire de Liège.

4) Of Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’).

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

- Dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met tisagenlecleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

j) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in i).

4) Ou Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’).

- Qu’il s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat d’accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché ;

- Qu'il s'engage à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par tisagenlecleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

j) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d’une preuve de l’approbation électronique visée au point i).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

KYMRIAH		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01XL04
	7725-104	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***267200,00***	***267200,00***		
A-133 *	7725-104	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	247835,1100	247835,1100		
A-133 **	7725-104	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	247828,0000	247828,0000		

Paragraaf 9770200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De betrokken specialiteit werd voor 01.06.2024 toegediend.

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 9770200, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De rechthebbende heeft 6 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd op 6 maanden na infusie van de specialiteit in overeenstemming met de NCCN criteria (CR (complete remissie) / CRi (complete remissie met onvolledig herstel van de bloedwaarden); geen respons of ziekteprogressie).

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit zal door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a’) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen de 6 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a’’) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 6 maanden

Paragraphe 9770200

a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- La spécialité concernée a été administrée avant le 01.06.2024.

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 9770200 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée par le paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 6 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée 6 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (RC (rémission complète) / RCi (rémission complète avec récupération incomplète des valeurs sanguines) ; aucune réponse ou progression de la maladie).

- Cette réponse ainsi que l’état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a’) La spécialité fait l’objet d’un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 6 mois suivant la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté.

a’’) La spécialité fait l’objet d’un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la

na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

c) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- Tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt vermeldt 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, door aan te vinken:

1)

De patiënt is overleden binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is in leven 6 maanden na infusie van de specialiteit;

Of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de patiënt 6 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit :

- Salvage chemotherapie;

- Een behandeling uitgevoerd in studieverband;

- Stamceltransplantatie;

- Andere antikankerbehandeling;

perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe §9770300 du chapitre IV du présent arrêté ;

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste:

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ou a'') sont remplies ;

- Lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1)

Le patient est décédé dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est toujours en vie 6 mois après la perfusion de la spécialité ;

Ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants dans les 6 mois suivant la perfusion de la spécialité :

- Chimiothérapie de secours;

- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;

- Transplantation de cellules souches;

- Autre traitement anti-cancéreux;

- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen;

- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

3)

De patiënt vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit progressie in overeenstemming met de NCCN criteria (verlies van CR/CRi) :

- Heroptreden van blasten in perifere bloed (≥1%).

- Of heroptreden van blasten in het beenmerg (≥5%).

- Of (her)optreden van elke extramedullaire ziekte na het bereiken van de CR/CRi.

Of de patiënt vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz behoud van CR/CRi) in overeenstemming met de NCCN-criteria;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in §9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;

- Verklaart dat hij/zij er zich toe verbindt om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- Verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- Verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;

- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3)

Le patient montre une progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (perte de RC/RCi) :

- Réapparition de blastes dans le sang périphérique (≥1%).

- Ou réapparition de blastes dans la moelle osseuse (≥5%).

- Ou (ré)apparition de toute maladie extramédullaire après avoir atteint RC/RCi.

Ou le patient ne montre pas de progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité (c.-à-d. maintien de RC/RCi) selon les critères du NCCN ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- Qu'il s'engage à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient conformément aux dispositions du paragraphe 9770300 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- Qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

KYMRIAH	NOVARTIS PHARMA	ATC: L01XL04

	7725-112	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***267200,00***	***267200,00***		
A-133 *	7725-112	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	17709,1100	17709,1100		
A-133 **	7725-112	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	17702,0000	17702,0000		

Paragraaf 9770300

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De betrokken specialiteit werd voor 01.06.2024 toegediend.

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 9770300, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.;

- De rechthebbende heeft 12 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd op 6 maanden na infusie van de specialiteit in overeenstemming met de NCCN criteria (CR (complete remissie) / CRi (complete remissie met onvolledig herstel van de bloedwaarden); geen respons of ziekteprogressie).

  Deze respons, alsook de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie werd door de arts-specialist geattesteerd zoals vermeld in paragraaf 9770200 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd op 12 maanden na infusie van de specialiteit in overeenstemming met de NCCN criteria (CR (complete remissie) / CRi (complete remissie met onvolledig herstel van de bloedwaarden); geen respons of ziekteprogressie).

  Deze respons, alsook de situatie van de patiënt zal door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden tussen 6 maanden en 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de

Paragraphe 9770300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- La spécialité concernée a été administrée avant le 01.06.2024.

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 9770300 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée par le paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 12 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée 6 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (RC (rémission complète) / RCi (rémission complète avec récupération incomplète des valeurs sanguines) ; aucune réponse ou progression de la maladie).

  Cette réponse ainsi que l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, ont été rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9770200 du chapitre IV du présent arrêté.

- La réponse au traitement a été évaluée 12 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (RC (rémission complète) / RCi (rémission complète avec récupération incomplète des valeurs sanguines) ; aucune réponse ou progression de la maladie).

  Cette réponse ainsi que l'état du patient, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois suivant la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

c) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan.

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- Tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit vermeldt, door aan te vinken :

1)

De patiënt is overleden binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is overleden tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is in leven 12 maanden na infusie van de specialiteit;

Of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de patiënt 12 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit :

- Salvage chemotherapie;

- Een behandeling uitgevoerd in studieverband;

- Stamceltransplantatie;

- Andere antikankerbehandeling;

- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen.

- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

3)

De patiënt vertoont 12 maanden na infusie van de specialiteit progressie in overeenstemming met de NCCN criteria (verlies van CR/CRi) :

- Heroptreden van blasten in perifere bloed (≥1%).

- Of heroptreden van blasten in het beenmerg (≥5%).

- Of (her)optreden van elke extramedullaire ziekte na het bereiken van de CR/CRi.

Of de patiënt vertoont 12 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz behoud van CR/CRi) in overeenstemming met de NCCN-criteria;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel

pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ou a'') sont remplies ;

- Lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du patient à 12 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1)

Le patient est décédé dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est décédé entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est toujours en vie 12 mois après la perfusion de la spécialité ;

Ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 6ème et le 12ème mois suivant la perfusion de la spécialité :

- Chimiothérapie de secours;

- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;

- Transplantation de cellules souches;

- Autre traitement anti-cancéreux;

- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;

- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3)

Le patient montre une progression de la maladie 12 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (perte de RC/RCi) :

- Réapparition de blastes dans le sang périphérique (≥1%).

- Ou réapparition de blastes dans la moelle osseuse (≥5%).

- Ou (ré)apparition de toute maladie extramédullaire après avoir atteint RC/RCi.

Ou le patient ne montre pas de progression de la maladie 12 mois après la perfusion de la spécialité (c.-à-d. maintien de RC/RCi) selon les critères du NCCN ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions

vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in §9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan;

- Verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- Verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- Qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- Qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KYMRIAH		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01XL04
	7725-120	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***267200,00***	***267200,00***		
A-133 *	7725-120	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	17709,1100	17709,1100		
A-133 **	7725-120	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	17702,0000	17702,0000		

Paragraaf 9780000

§ 9780000 is geschrapt op 01/01/2020.

Paragraaf 9790000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend in ziekenhuis bij een patiënt met een ernstige bloeding gekenmerkt door een of meerdere van volgende factoren: levensbedreigend en/of lidmaatbedreigend en/of orgaanbedreigend en/of bloeding in het centrale zenuwstelsel, en lijdend aan één van de volgende aandoeningen:

- hemofilie A

- hemofilie B

- Von Willebrand ziekte type 1, 2 of 3

- een deficiëntie inzake een stollingsfactor gebonden aan de aanwezigheid van remmers tegen stollingsfactor

- de ziekte van Glanzmann (thrombasthenie) met eerdere of huidige ongevoeligheid voor bloedplaatjestransfusie of wanneer bloedplaatjes niet direct beschikbaar zijn

- congenitale deficiëntie in proconvertine (Factor VII)

Paragraphe 9780000

§ 9780000 est supprimé au 01/01/2020.

Paragraphe 9790000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement lorsqu'elle est administrée à l'hôpital chez un patient souffrant d'une hémorragie sévère caractérisée par un ou plusieurs des facteurs suivants : menaçant la vie et/ou menaçant les membres et/ou menaçant un organe et/ou une hémorragie dans le système nerveux central et atteint d'une des affections suivantes :

- d'hémophilie A

- d'hémophilie B

- de maladie de Von Willebrand de type 1, 2 ou 3

- d'un déficit d'un facteur de la coagulation lié à la présence d'inhibiteurs de facteurs de coagulation

- thrombasthénie de Glanzmann avec une absence de réponse antérieure ou actuelle, aux transfusions plaquettaires, ou lorsque les plaquettes ne sont pas rapidement disponibles

- déficience congénitale en proconvertine (Facteur VII)

b) De keuze van de behandeling en de posologie, moet beslist worden in overleg overleg met een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980.

c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, ter beschikking houden van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

b) Le choix du traitement, ainsi que de la posologie, doivent être décidés en concertation avec un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981 ou le centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980.

c) Le médecin prescripteur tient à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les pièces justificatives démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ADVATE 1000 IE		TAKEDA BELGIUM						ATC: B02BD02
	7713-431	***1 injectieflacon 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU***	***1 flacon injectable 2 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU***		***553,73***	***553,73***		
A-50 *	7713-431	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 500 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 500 IU/mL		594,0600	594,0600		
A-50 **	7713-431	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 500 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 500 IU/mL		586,9500	586,9500		
ADVATE 1500 IE		TAKEDA BELGIUM						ATC: B02BD02
	7713-449	***1 injectieflacon 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1500 IU + 1 injectieflacon 1500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1500 IU***	***1 flacon injectable 2 ml solvant pour solution injectable, 1500 IU + 1 flacon injectable 1500 IU poudre pour solution injectable, 1500 IU***		***905,25***	***905,25***		
A-50 *	7713-449	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1500 IU oplossing voor injectie, 750 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1500 IU solution injectable, 750 IU/mL		966,6800	966,6800		
A-50 **	7713-449	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1500 IU oplossing voor injectie, 750 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1500 IU solution injectable, 750 IU/mL		959,5700	959,5700		
ADVATE 2000 IE		TAKEDA BELGIUM						ATC: B02BD02
	7713-670	***1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU + 1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU***	***1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 2000 IU + 1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU***		***1147,76***	***1147,76***		
A-50 *	7713-670	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		1223,7400	1223,7400		
A-50 **	7713-670	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		1216,6300	1216,6300		
ADVATE 250 IE		TAKEDA BELGIUM						ATC: B02BD02

	7713-415	***1 injectieflacon 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU + 1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU***	***1 flacon injectable 2 ml solvant pour solution injectable, 250 IU + 1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU***		***138,43***	***138,43***		
A-50 *	7713-415	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 125 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 125 IU/mL		153,8500	153,8500		
A-50 **	7713-415	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 125 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 125 IU/mL		146,7400	146,7400		

ADVATE 3000 IE		TAKEDA BELGIUM					ATC: B02BD02	
	7713-688	***1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 3000 IU + 1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU***	***1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 3000 IU + 1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU***		***1771,60***	***1771,60***		
A-50 *	7713-688	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL		1885,0100	1885,0100		
A-50 **	7713-688	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL		1877,9000	1877,9000		

ADVATE 500 IE		TAKEDA BELGIUM					ATC: B02BD02	
	7713-423	***1 injectieflacon 2 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU/mL***	***1 flacon injectable 2 mL solvant pour solution injectable, 250 IU/mL***		***276,86***	***276,86***		
A-50 *	7713-423	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 250 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 250 IU/mL		300,5800	300,5800		
A-50 **	7713-423	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 250 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 250 IU/mL		293,4700	293,4700		

AFSTYLA 1000 IE		CSL BEHRING					ATC: B02BD02	
	7720-105	***1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU***	***1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU***		***628,78***	***628,78***		
A-50 *	7720-105	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU		673,6200	673,6200		
A-50 **	7720-105	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU		666,5100	666,5100		

AFSTYLA 2000 IE		CSL BEHRING					ATC: B02BD02	
	7720-113	***1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU***	***1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU***		***1257,55***	***1257,55***		
A-50 *	7720-113	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 2000 IU		1340,1100	1340,1100		
A-50 **	7720-113	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 2000 IU		1333,0000	1333,0000		

AFSTYLA 500 IE		CSL BEHRING					ATC: B02BD02	
	7719-776	***1 injectieflacon 2,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU***	***1 flacon injectable 2,5 mL solvant pour solution injectable, 500 IU***		***314,39***	***314,39***		
A-50 *	7719-776	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 500 IU		340,3600	340,3600		

A-50 **	7719-776	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 500 IU		333,2500	333,2500		

BENEFIX 1000 UI		Pfizer						ATC: B02BD04
	0789-818	***1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml***	***1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 200 IU/ml***		***549,47***	***549,47***		
A-50 *	0789-818	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL		589,5500	589,5500		
A-50 **	0789-818	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL		582,4400	582,4400		

BENEFIX 2000 UI		Pfizer						ATC: B02BD04
	0789-826	***1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml***	***1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml***		***1098,94***	***1098,94***		
A-50 *	0789-826	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		1171,9900	1171,9900		
A-50 **	0789-826	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		1164,8800	1164,8800		

BENEFIX 500 UI		Pfizer						ATC: B02BD04
	0789-800	***1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml***	***1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml***		***274,74***	***274,74***		
A-50 *	0789-800	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL		298,3300	298,3300		
A-50 **	0789-800	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL		291,2200	291,2200		

COFACT 500 IU		PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLANDS BV						ATC: B02BD01
	0792-119	***1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU***	***1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU***		***225,00***	***225,00***		
A-3 *	0792-119	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 500 IU		245,6100	245,6100		
A-3 **	0792-119	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 500 IU		238,5000	238,5000		

CONFIDEX 500 I.E.		CSL BEHRING						ATC: B02BD01
	0797-720	***1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU***	***1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU***		***225,00***	***225,00***		
A-3 *	0797-720	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 20 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 20 mL solution injectable, 500 IU		245,6100	245,6100		
A-3 **	0797-720	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 20 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 20 mL solution injectable, 500 IU		238,5000	238,5000		

FACTANE 1000 I.E./5 ml		C.A.F.-D.C.F.						ATC: B02BD02
	7723-620	***1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/mL***	***1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/mL***		***648,00***	***648,00***		

A-3 *	7723-620	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL		693,9900	693,9900		
A-3 **	7723-620	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL		686,8800	686,8800		

FACTANE 2000 I.U./10 mL		C.A.F.-D.C.F.						ATC: B02BD02
	7723-612	***1 injectieflacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution injectable, 200 IU/mL***		***1296,00***	***1296,00***		
A-3 *	7723-612	1 injectieflacon (+injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+flacon injectable) 10 mL solution injectable, 200 IU/mL		1380,8700	1380,8700		
A-3 **	7723-612	1 injectieflacon (+injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+flacon injectable) 10 mL solution injectable, 200 IU/mL		1373,7600	1373,7600		

FEIBA 1000 U		TAKEDA BELGIUM						ATC: B02BD03
	0734-723	***1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml***	***1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 50 IU/ml***		***672,75***	***672,75***		
A-3 *	0734-723	1 IU 1000 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL	1 IU 1000 IU solution injectable, 50 IU/mL		0,7202	0,7202		
A-3 **	0734-723	1 IU 1000 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL	1 IU 1000 IU solution injectable, 50 IU/mL		0,7131	0,7131		

HAEMATE P 1200/500		CSL BEHRING						ATC: B02BD06
	0761-239	***1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/ml / 120 IU/ml***	***1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et injection, 50 IU/ml / 120 IU/ml***		***462,69***	***462,69***		
A-3 *	0761-239	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL/ 120 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL/ 120 IU/mL		497,5600	497,5600		
A-3 **	0761-239	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL/ 120 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL/ 120 IU/mL		490,4500	490,4500		

HAEMATE P 2400/1000		CSL BEHRING						ATC: B02BD06
	0761-247	***1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL***	***1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL***		***920,77***	***920,77***		
A-3 *	0761-247	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		983,1300	983,1300		
A-3 **	0761-247	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		976,0200	976,0200		

KOVALTRY 1000 IE		BAYER						ATC: B02BD02
	7716-491	***1 voorgevulde spuit 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml***	***1 seringue préremplie 2,5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml***		***591,80***	***591,80***		
A-50 *	7716-491	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL		634,4200	634,4200		

A-50 **	7716-491	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL		627,3100	627,3100		

KOVALTRY 1000 IE (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: B02BD02
	7739-204	***1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 400 IU/mL***	***1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 400 IU/mL***		***591,80***	***591,80***		
A-50 *	7739-204	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL		634,4200	634,4200		
A-50 **	7739-204	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL		627,3100	627,3100		

KOVALTRY 2000 IE		BAYER						ATC: B02BD02
	7716-509	***1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml***	***1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml***		***1147,76***	***1147,76***		
A-50 *	7716-509	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		1223,7400	1223,7400		
A-50 **	7716-509	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		1216,6300	1216,6300		

KOVALTRY 3000 IE		BAYER						ATC: B02BD02
	7716-517	***1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 600 IU/ml***	***1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 600 IU/ml***		***1771,60***	***1771,60***		
A-50 *	7716-517	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL		1885,0100	1885,0100		
A-50 **	7716-517	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL		1877,9000	1877,9000		

KOVALTRY 500 IE		BAYER						ATC: B02BD02
	7716-483	***1 voorgevulde spuit 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml***	***1 seringue préremplie 2,5 ml solvant pour solution injectable, 200 IU/ml***		***295,91***	***295,91***		
A-50 *	7716-483	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 200 IU/mL		320,7700	320,7700		
A-50 **	7716-483	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 200 IU/mL		313,6600	313,6600		

NOVOEIGHT 1000 IU		NOVO NORDISK PHARMA						ATC: B02BD02
	7708-902	***1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU***	***1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU***		***611,06***	***611,06***		
A-50 *	7708-902	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU		654,8300	654,8300		
A-50 **	7708-902	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU		647,7200	647,7200		

NOVOEIGHT 1500 UI	NOVO NORDISK PHARMA	ATC: B02BD02

	7708-910	***1 injectieflacon 1500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1500 IU***	***1 flacon injectable 1500 IU poudre pour solution injectable, 1500 IU***		***916,60***	***916,60***		
A-50 *	7708-910	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1500 IU oplossing voor injectie, 1500 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1500 IU solution injectable, 1500 IU		978,7100	978,7100		
A-50 **	7708-910	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1500 IU oplossing voor injectie, 1500 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1500 IU solution injectable, 1500 IU		971,6000	971,6000		

NOVOEIGHT 2000 UI		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD02	
	7708-928	***1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU***	***1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU***		***1222,13***	***1222,13***		
A-50 *	7708-928	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		1302,5700	1302,5700		
A-50 **	7708-928	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		1295,4600	1295,4600		

NOVOEIGHT 250 UI		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD02	
	7708-886	***1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU***	***1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU***		***152,77***	***152,77***		
A-50 *	7708-886	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution injectable, 250 IU		169,0500	169,0500		
A-50 **	7708-886	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution injectable, 250 IU		161,9400	161,9400		

NOVOEIGHT 3000 UI		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD02	
	7708-936	***1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU***	***1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU***		***1833,19***	***1833,19***		
A-50 *	7708-936	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 3000 IU		1950,2900	1950,2900		
A-50 **	7708-936	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 3000 IU		1943,1800	1943,1800		

NOVOEIGHT 500 UI		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD02	
	7708-894	***1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU***	***1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU***		***305,53***	***305,53***		
A-50 *	7708-894	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 4 mL solution injectable, 500 IU		330,9700	330,9700		
A-50 **	7708-894	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 4 mL solution injectable, 500 IU		323,8600	323,8600		

NOVOSEVEN 1 mg (50 KUI)		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD08	
	0791-921	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml***	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml***		***444,77***	***444,77***		
A-3 *	0791-921	1 kIU 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 kIU 1 mg solution injectable, 1 mg/mL		9,5714	9,5714		
A-3 **	0791-921	1 kIU 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 kIU 1 mg solution injectable, 1 mg/mL		9,4292	9,4292		

NOVOSEVEN 2 mg (100 KUI)		NOVO NORDISK PHARMA						ATC: B02BD08
	0791-939	***1 injectieflacon 2 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml***	***1 flacon injectable 2 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml***		***889,52***	***889,52***		
A-3 *	0791-939	1 kIU 2 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 kIU 2 mg solution injectable, 1 mg/mL		9,5000	9,5000		
A-3 **	0791-939	1 kIU 2 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 kIU 2 mg solution injectable, 1 mg/mL		9,4289	9,4289		

NOVOSEVEN 5 mg (250 KUI)		NOVO NORDISK PHARMA						ATC: B02BD08
	0791-947	***1 injectieflacon 5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml***	***1 flacon injectable 5 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml***		***2223,81***	***2223,81***		
A-3 *	0791-947	1 kIU 5 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 kIU 5 mg solution injectable, 1 mg/mL		9,4574	9,4574		
A-3 **	0791-947	1 kIU 5 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 kIU 5 mg solution injectable, 1 mg/mL		9,4290	9,4290		

NUWIQ 1000 UI		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: B02BD02
	7713-282	***1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU***	***1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU***		***611,06***	***611,06***		
A-50 *	7713-282	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU		654,8300	654,8300		
A-50 **	7713-282	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU		647,7200	647,7200		

NUWIQ 2000 UI		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: B02BD02
	7713-290	***1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU***	***1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU***		***1222,13***	***1222,13***		
A-50 *	7713-290	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 2000 IU		1302,5700	1302,5700		
A-50 **	7713-290	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 2000 IU		1295,4600	1295,4600		

NUWIQ 250 UI		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: B02BD02
	7713-266	***1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU***	***1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU***		***152,77***	***152,77***		
A-50 *	7713-266	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 250 IU		169,0500	169,0500		
A-50 **	7713-266	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 250 IU		161,9400	161,9400		

NUWIQ 500 UI		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: B02BD02
	7713-274	***1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU***	***1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU***		***305,53***	***305,53***		
A-50 *	7713-274	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 500 IU		330,9700	330,9700		
A-50 **	7713-274	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 500 IU		323,8600	323,8600		

OCTANATE 1000 UI		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: B02BD02
	7717-226	***1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml***	***1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/ml***		***553,73***	***553,73***		
A-3 *	7717-226	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL		594,0600	594,0600		
A-3 **	7717-226	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL		586,9500	586,9500		

OCTANATE 50 UI/ml		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: B02BD02
	0788-190	***1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml***	***1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 50 IU/ml***		***138,43***	***138,43***		
A-3 *	0788-190	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 250 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 250 IU solution injectable, 50 IU/mL		153,8500	153,8500		
A-3 **	0788-190	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 250 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 250 IU solution injectable, 50 IU/mL		146,7400	146,7400		

OCTANATE 500 UI		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: B02BD02
	7717-218	***1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml***	***1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml***		***276,86***	***276,86***		
A-3 *	7717-218	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL		300,5800	300,5800		
A-3 **	7717-218	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL		293,4700	293,4700		

OCTANINE 100 IU/ml		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: B02BD04
	0775-643	***1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml***	***1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml***		***194,81***	***194,81***		
A-3 *	0775-643	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL		213,6100	213,6100		
A-3 **	0775-643	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL		206,5000	206,5000		

OCTANINE 100 IU/ml		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: B02BD04
	0775-650	***1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml***	***1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml***		***389,65***	***389,65***		
A-3 *	0775-650	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL		420,1400	420,1400		
A-3 **	0775-650	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL		413,0300	413,0300		

OCTAPLEX 1000 UI		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: B02BD01
	7718-992	***1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor infusie, 1000 IU***	***1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution pour perfusion, 1000 IU***		***440,26***	***440,26***		
A-3 *	7718-992	1 IU 1000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 IU	1 IU 1000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 IU		0,4738	0,4738		

A-3 **	7718-992	1 IU 1000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 IU	1 IU 1000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 IU		0,4667	0,4667		

OCTAPLEX 500 UI		OCTAPHARMA BENELUX					ATC: B02BD01	
	0789-792	***1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU***	***1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU***		***225,00***	***225,00***		
A-3 *	0789-792	1 IU 20 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 IU 20 mL solution injectable, 500 IU		0,4912	0,4912		
A-3 **	0789-792	1 IU 20 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 IU 20 mL solution injectable, 500 IU		0,4770	0,4770		

REFACTO AF 1000 IU		Pfizer					ATC: B02BD02	
	7700-461	***1 voorgevulde spuit 1000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU***	***1 seringue préremplie 1000 IU poudre et solvant pour solution injectable, 1000 IU***		***550,80***	***550,80***		
A-50 *	7700-461	1 voorgevulde spuit 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 seringue préremplie 1000 IU solution injectable, 1000 IU		590,9600	590,9600		
A-50 **	7700-461	1 voorgevulde spuit 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 seringue préremplie 1000 IU solution injectable, 1000 IU		583,8500	583,8500		

REFACTO AF 2000 IU		Pfizer					ATC: B02BD02	
	7700-479	***1 voorgevulde spuit 2000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU***	***1 seringue préremplie 2000 IU poudre et solvant pour solution injectable, 2000 IU***		***1101,60***	***1101,60***		
A-50 *	7700-479	1 voorgevulde spuit 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 seringue préremplie 2000 IU solution injectable, 2000 IU		1174,8100	1174,8100		
A-50 **	7700-479	1 voorgevulde spuit 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 seringue préremplie 2000 IU solution injectable, 2000 IU		1167,7000	1167,7000		

REFACTO AF 250 IU		Pfizer					ATC: B02BD02	
	7704-000	***1 voorgevulde spuit 4 ml oplossing voor injectie, 250 IU***	***1 seringue préremplie 4 ml solution injectable, 250 IU***		***137,70***	***137,70***		
A-50 *	7704-000	1 voorgevulde spuit 4 mL oplossing voor injectie, 250 IU	1 seringue préremplie 4 mL solution injectable, 250 IU		153,0700	153,0700		
A-50 **	7704-000	1 voorgevulde spuit 4 mL oplossing voor injectie, 250 IU	1 seringue préremplie 4 mL solution injectable, 250 IU		145,9600	145,9600		

REFACTO AF 3000 IU		Pfizer					ATC: B02BD02	
	7704-018	***1 voorgevulde spuit 4 ml oplossing voor injectie, 3000 IU***	***1 seringue préremplie 4 ml solution injectable, 3000 IU***		***1652,40***	***1652,40***		
A-50 *	7704-018	1 voorgevulde spuit 4 mL oplossing voor injectie, 3000 IU	1 seringue préremplie 4 mL solution injectable, 3000 IU		1758,6500	1758,6500		
A-50 **	7704-018	1 voorgevulde spuit 4 mL oplossing voor injectie, 3000 IU	1 seringue préremplie 4 mL solution injectable, 3000 IU		1751,5400	1751,5400		

REFACTO AF 500 IU		Pfizer					ATC: B02BD02	
	7700-453	***1 voorgevulde spuit 500 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU***	***1 seringue préremplie 500 IU poudre et solvant pour solution injectable, 500 IU***		***275,40***	***275,40***		
A-50 *	7700-453	1 voorgevulde spuit 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU	1 seringue préremplie 500 IU solution injectable, 500 IU		299,0300	299,0300		
A-50 **	7700-453	1 voorgevulde spuit 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU	1 seringue préremplie 500 IU solution injectable, 500 IU		291,9200	291,9200		

RIXUBIS 1000 IE	TAKEDA BELGIUM	ATC: B02BD04

	7721-509	***1 injectieflacon 1000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/mL***	***1 flacon injectable 1000 IU poudre et solvant pour solution injectable, 200 IU/mL***		***549,47***	***549,47***		
A-50 *	7721-509	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL		589,5500	589,5500		
A-50 **	7721-509	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL		582,4400	582,4400		

RIXUBIS 2000 IE		TAKEDA BELGIUM				ATC: B02BD04		
	7721-517	***1 injectieflacon 2000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/mL***	***1 flacon injectable 2000 IU poudre et solvant pour solution injectable, 400 IU/mL***		***1098,95***	***1098,95***		
A-50 *	7721-517	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		1172,0000	1172,0000		
A-50 **	7721-517	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		1164,8900	1164,8900		

RIXUBIS 250 IE		TAKEDA BELGIUM				ATC: B02BD04		
	7721-483	***1 injectieflacon 250 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 IU/mL***	***1 flacon injectable 250 IU poudre et solvant pour solution injectable, 50 IU/mL***		***137,37***	***137,37***		
A-50 *	7721-483	1 injectieflacon 250 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable 250 IU solution injectable, 50 IU/mL		152,7200	152,7200		
A-50 **	7721-483	1 injectieflacon 250 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable 250 IU solution injectable, 50 IU/mL		145,6100	145,6100		

RIXUBIS 500 IE		TAKEDA BELGIUM				ATC: B02BD04		
	7721-491	***1 injectieflacon 500 IU poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 100 IU/mL***	***1 flacon injectable 500 IU poudre et solvant pour suspension injectable, 100 IU/mL***		***274,74***	***274,74***		
A-50 *	7721-491	1 injectieflacon 500 IU oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable 500 IU solution injectable, 100 IU/mL		298,3300	298,3300		
A-50 **	7721-491	1 injectieflacon 500 IU oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable 500 IU solution injectable, 100 IU/mL		291,2200	291,2200		

WILATE 1000		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: B02BD06		
	7707-177	***1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU***	***1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU***		***612,00***	***612,00***		
A-3 *	7707-177	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		655,8300	655,8300		
A-3 **	7707-177	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		648,7200	648,7200		

WILATE 500		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: B02BD06		
	7707-169	***1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU***	***1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU***		***306,00***	***306,00***		
A-3 *	7707-169	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		331,4700	331,4700		
A-3 **	7707-169	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		324,3600	324,3600		

Paragraaf 9800000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ocrelizumab ingeschreven in de huidige paragraaf komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt gebruikt in monotherapie voor de behandeling van de PPMS en voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

- Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende bij de eerste vergoedingsaanvraag voordat de behandeling met de betrokken specialiteit gestart wordt :

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het primair progressieve (PPMS) type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis 2017 revision of the McDonald criteria. Lancet Neurol.2018 Feb;17(2):162173:https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub).

3. De rechthebbende voldoet aan volgende cumulatieve criteria :

- De ziekteduur sinds de diagnose van PPMS is =<10 jaar.

- De rechthebbende heeft een actieve ziekte :

• Een gedocumenteerde progressie aan de hand van EDSS, gestaag toenemend en objectief gedocumenteerd en zonder eenduidig herstel over de afgelopen 2 jaar.

• Of een activiteit op MRI gedefinieerd als nieuwe of groter wordende T2 hyperintense lesies gedurende de afgelopen 2 jaar.

De progressie dient plaatst te vinden in de laatste 2 jaar voor de start van de behandeling met ocrelizumab.

- De rechthebbende heeft een score =< 6,5 op de EDSS bij het begin van de behandeling.

4. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.

- De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 2 x 300 mg iedere 5 maand voor de intraveneuze formulatie. De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 920 mg iedere 5 maand voor de subcutane formulatie. Er moet een periode van minstens 5 maanden aangehouden worden tussen elke dosis van deze specialiteit.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de neurologie of neuropsychiatrie en die ervaring heeft op het gebied van multiple sclerose.

c) Stopping rule :

Paragraphe 9800000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ocrelizumab inscrite dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires atteints de SEP-PP, et qui répondent aux conditions cumulatives suivantes :

- Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande de remboursement avant l'initiation du traitement avec la spécialité concernée :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme primaire progressive (SEP-PP), cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis 2017 revision of the McDonald criteria. LancetNeurol.2018Feb;17(2):162173:https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub).

3. Le bénéficiaire satisfait aux critères cumulatifs suivants :

- La durée de la pathologie depuis le diagnostic de SEP-PP est =< à 10 ans.

- Le bénéficiaire présente une maladie active :

• Une progression documentée en termes d'évolution du score EDSS, ininterrompue et documentée objectivement sans rémission incontestable au cours des 2 dernières années.

• Ou une activité IRM définie comme des lésions hyperintenses T2 nouvelles/élargies à l'IRM au cours des 2 dernières années.

Le bénéficiaire doit présenter une progression de la maladie au cours des 2 dernières années avant le début du traitement avec l'ocrelizumab.

- Le bénéficiaire a un score =<6,5 à l'EDSS au début du traitement.

4. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.

- La posologie maximale remboursable pour la formulation intraveineuse est limitée à 2 x 300 mg tous les 5 mois. La posologie maximale remboursable pour la formulation sous-cutanée est limitée à 920 mg tous les 5 mois. Un intervalle minimal de 5 mois doit être maintenu entre chaque dose cette spécialité.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en neurologie ou en neuropsychiatrie et ayant une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques.

c) Stopping rule :

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende :

- Die een EDSS score van >=8,5 bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van >=8,5 of meer behoudt.

- EN/OF die een verslechtering van minstens 20% vertoont op de 9-hole peg test en die gedurende minstens 6 maanden behoudt.

- EN/OF bij wie het optreden van een ernstige behandelingsgerelateerde bijwerking optreedt.

- EN/OF bij wie bepaalde factoren optreden die de rechthebbende vatbaar zouden kunnen maken voor ernstige complicaties (bijv. ernstige lymfopenie, decubitus, enz.).

d) De betrokken specialiteit blijft vergoed voor een rechthebbende die, vóór de inwerkingtreding van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van ocrelizumab intraveneuze injectie die in deze paragraaf wordt vermeld, en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in deze paragraaf, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de vergoeding voor ocrelizumab subcutane toediening toegekend worden (en opnieuw naar intraveineuse presentatie indien van toepassing) tot het einde van de periode goedgekeurd voor de IV presentatie en zonder nieuwe aanvraag.

e) Eerste vergoeding :

Het aantal vergoedbare eenheden zal rekening houden met de maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ocrelizumab worden vermeld.

De vergoeding kan worden toegestaan voor een eerste periode van 24 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld.

- Zich er toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (EDSS score, resultaten van de 9-hole peg test,…) en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare eenheden rekening wordt gehouden met de maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ocrelizumab worden vermeld.

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien voldaan wordt aan één of meer criteria voor het stopzetten van de vergoed behandeling vermeld onder punt c).

Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire :

- Dont le score EDSS a atteint >=8,5 et dont le score EDSS se maintient à >=8,5 pendant une période d'au moins 6 mois.

- ET/OU qui montre une détérioration d'au moins 20% sur le 9-hole peg test se maintenant pendant une période d'au moins 6 mois.

- ET/OU chez lequel un effet secondaire sévère lié au traitement survient.

- ET/OU chez lequel surviennent certains facteurs qui pourraient prédisposer à des complications graves (ex: lymphopénie sévère, escarres, etc.).

d) Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base d'ocrelizumab injection - intraveineuse, mentionnée dans le présent paragraphe, et qui bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans ce paragraphe, et qui remplissaient les conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement, le remboursement de la forme sous-cutanée de l'ocrelizumab (et de nouveau de la forme intraveineuse le cas-échéant) peut être accordé jusqu'à la date du fin de l'approbation donnée pour la forme IV et ce, sans nouvelle demande.

e) Premier remboursement :

Le nombre d'unités remboursables tiendra compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'ocrelizumab.

Le remboursement peut être accordé pour une première période de remboursement de 24 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (le score EDSS, résultats du 9-hole peg test,…) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.

- Savoir que le nombre d'unités remboursables tient compte d'une posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'ocrelizumab.

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable si un ou plusieurs des critères pour l'arrêt du traitement remboursé figurant au point c) sont remplis.

- Zich er toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met ocrelizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

- S'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution du bénéficiaire traité par l'ocrelizumab, le jour ou un tel registre existera.

f) Perioden van verlenging van vergoeding :

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden overwogen. De criteria voor het stopzetten van de vergoed behandeling vermeld onder punt c) zijn eveneens van toepassing.

De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart :

- Dat de rechthebbende reeds behandeld werd met de betrokken specialiteit op basis van de voorwaarden zoals vermeld in punt e).

- Zich er toe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare eenheden rekening wordt gehouden met de maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ocrelizumab worden vermeld.

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien voldaan wordt aan één of meer criteria voor het stopzetten van de vergoed behandeling vermeld onder punt c).

- Zich er toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met ocrelizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

f) Périodes de prolongation du remboursement :

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement évaluée. Les critères pour l'arrêt du traitement remboursé figurant sous point c) sont également d'application.

Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi atteste :

- Que le bénéficiaire a déjà été traité avec la spécialité concernée sur base des conditions figurant au point e).

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.

- Savoir que le nombre d'unités remboursables tient compte d'une posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'ocrelizumab.

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable si un ou plusieurs des critères pour l'arrêt du traitement remboursé figurant au point c) sont remplis.

- S'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par l'ocrelizumab, le jour ou un tel registre existera.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v teg em Base de remb ***buiten bedrijf / ex-***	I	II

						usine		

OCREVUS 300 mg		ROCHE						ATC: L04AG08
	7724-305	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***4470,85***	***4470,85***		
B-227 *	7724-305	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 300 mg		4746,2100	4746,2100		
B-227 **	7724-305	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 300 mg		4739,1000	4739,1000		

OCREVUS 920 mg		ROCHE						ATC: L04AG08
	7743-123	***1 injectieflacon 23 mL oplossing voor injectie, 920 mg***	***1 flacon injectable 23 mL solution injectable, 920 mg***		***8941,70***	***8941,70***		
B-227 *	7743-123	1 injectieflacon 23 mL oplossing voor injectie, 920 mg	1 flacon injectable 23 mL solution injectable, 920 mg		9485,3100	9485,3100		
B-227 **	7743-123	1 injectieflacon 23 mL oplossing voor injectie, 920 mg	1 flacon injectable 23 mL solution injectable, 920 mg		9478,2000	9478,2000		

Paragraaf 9810000

§ 9810000 is geschrapt op 01/09/2020.

Paragraphe 9810000

§ 9810000 est supprimé au 01/09/2020.

Paragraaf 9820100

a) De specialiteit op basis van een combinatie met rosuvastatine en ezetimibe komt voor vergoeding in aanmerking:

1. Voor zover een voorafgaande toediening van een statine vergoed was aan de volwassen rechthebbende in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine en ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dat statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze rechthebbende:

- Het LDL-cholesterol (LDL-c) blijft hoger dan 100 mg/dl

- of hoger dan 70 mg/dl in geval van een vroegtijdig cardiovasculair accident (< 55 jaar voor de mannen, < 60 jaar voor de vrouwen).

In dit geval beschikt de voorschrijvende arts in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of in de cardiologie, dat de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

2. Voor zover een voorafgaande toediening van ezetimibe vergoed was aan de rechthebbende in categorie A in al dan niet vaste associatie met een statine, conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot de farmaceutische specialiteit.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. De voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;

2. De voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden.

Paragraphe 9820100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'une combinaison de rosuvastatine et ézétimibe fait l'objet d'un remboursement :

1. Lorsque l'administration préalable d'une statine a été remboursée au bénéficiaire adulte en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que, malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce bénéficiaire :

- Le taux de cholestérol LDL (LDL-c) reste supérieur à 100 mg/dl

- ou supérieur à 70 mg/dl en cas d'antécédent cardiovasculaire prématuré (< 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes).

Dans ce cas, le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie, qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

2. Lorsque l'administration préalable d'ézétimibe en association fixe ou non fixe avec une statine a été remboursée au bénéficiaire en catégorie A, conformément aux conditions du paragraphe relatif à la spécialité pharmaceutique.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément à la condition suivante:

1. Le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit ;

2. Le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient ;

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt, bevestigt dat hij weet dat er voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP), en zich ertoe verbindt om enerzijds, de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier, en, anderzijds er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant atteste par sa signature que le patient concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation susmentionnée au point a), atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit, et s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient, et, d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Op basis van een aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserende arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

d) Sur base du formulaire de demande, tel qu'il figure ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier § 9820100
Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit op basis van rosuvastatine en ezetimibe (§ 9820100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

bijsluiter, en de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van de specialiteit, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, ezetimibe, fibraat, of een nicotinezuurderivaat).

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend-arts.

III – Identificatie van de behandelende arts:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande § 9820100
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité à base de rosuvastatine et d'ézétimibe (§ 9820100 du chapitre IV de l'AR du 1 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Demande de remboursement

Je soussigné, médecin traitant, déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du § 9820100 du chapitre IV de l'A.R. du 01.02.2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de rosuvastatine et d'ézétimibe.

Conditions relatives à la situation du bénéficiaire :

Le bénéficiaire adulte présente une hypercholestérolémie familiale et a été précédemment traité.

□ par une statine en monothérapie :
L'administration préalable d'une statine a été remboursée à ce bénéficiaire en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine.
Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient, il présente
□ un taux de cholestérol LDL qui reste supérieur à 100 mg/dl ;
□ un taux de cholestérol LDL qui reste supérieur à 70 mg/dl avec un antécédent cardiovasculaire prématuré (< 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes).
Dans ce cas, Je dispose d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie qui confirme la nécessité de ce traitement avec une spécialité à base de rosuvastatine et d'ézétimibe.

□ par bi-thérapie :
Le bénéficiaire a déjà reçu le remboursement d'ézétimibe en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale en association, fixe ou non, avec une statine conformément aux conditions du paragraphe relatif à la spécialité pharmaceutique.

Conditions relatives à la prescription de la spécialité

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité à base de rosuvastatine et d'ézétimibe chez le bénéficiaire, d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle, et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité simultanément avec celui d'un autre hypolipidémiant (statine, ézétimibe, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique).

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

III – Identification du médecin responsable du traitement:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1 - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | / | | | / | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CHOLECOMB 10 mg/10 mg			SERVIER BENELUX	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA06	
A-89	4484-747	30 capsules, hard, 10 mg/ 10 mg	30 gélules, 10 mg/ 10 mg	R	26,70	26,70	1,00	2,00
	4484-747				***16,44***	***16,44***		
A-89	4484-754	90 capsules, hard, 10 mg/ 10 mg	90 gélules, 10 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	4484-754				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7736-507	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7736-507	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7736-507	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222
CHOLECOMB 10 mg/10 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA06	
A-89	4917-894	90 capsules, hard, 10 mg/ 10 mg	90 gélules, 10 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	4917-894				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7742-935	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7742-935	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7742-935	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

CHOLECOMB 10 mg/10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA06	
A-89	4933-214	90 capsules, hard, 10 mg/ 10 mg	90 gélules, 10 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	4933-214				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7747-033	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7747-033	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7747-033	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

CHOLECOMB 20 mg/10 mg		SERVIER BENELUX		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA06	
A-89	4484-762	30 capsules, hard, 20 mg/ 10 mg	30 gélules, 20 mg/ 10 mg	R	26,92	26,92	1,00	2,00
	4484-762				***16,63***	***16,63***		
A-89	4484-770	90 capsules, hard, 20 mg/ 10 mg	90 gélules, 20 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	4484-770				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7736-515	1 capsule, hard, 20 mg/ 10 mg	1 gélule, 20 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7736-515	1 capsule, hard, 20 mg/ 10 mg	1 gélule, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7736-515	1 capsule, hard, 20 mg/ 10 mg	1 gélule, 20 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

CHOLECOMB 20 mg/10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA06	
A-89	4933-222	90 capsules, hard, 20 mg/ 10 mg	90 gélules, 20 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	4933-222				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7747-041	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7747-041	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7747-041	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

EZETIMIBE/ROSUVASTATINE SANDOZ 10 mg/10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA06	
A-89	4616-405	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	4616-405				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7737-463	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7737-463	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7737-463	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

EZETIMIBE/ROSUVASTATINE SANDOZ 10 mg/20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA06	
A-89	4616-413	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	4616-413				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7737-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7737-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7737-471	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

EZETIMIBE/ROSUVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10BA06
A-89	4616-421	90 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	4616-421				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7737-489	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7737-489	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7737-489	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

EZETIMIBE/ROSUVASTATINE TEVA 10 mg/10 mg			AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10BA06
A-89	4138-244	100 tabletten, 10 mg/ 10 mg	100 comprimés, 10 mg/ 10 mg	R	60,01	60,01	1,00	2,00
	4138-244				***45,44***	***45,44***		
A-89 *	7728-520	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5528	0,5528		
A-89 **	7728-520	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7728-520	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5434	0,5434	0,0100	0,0200

EZETIMIBE/ROSUVASTATINE TEVA 10 mg/20 mg			AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10BA06
A-89	4138-251	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	R	60,01	60,01	1,00	2,00
	4138-251				***45,44***	***45,44***		
A-89 *	7728-538	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5528	0,5528		
A-89 **	7728-538	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7728-538	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5434	0,5434	0,0100	0,0200

EZETIMIBE/ROSUVASTATINE TEVA 10 mg/5 mg			AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10BA06
A-89	4138-210	30 tabletten, 5 mg/ 10 mg	30 comprimés, 5 mg/ 10 mg	R	24,50	24,50	1,00	2,00
	4138-210				***14,52***	***14,52***		
A-89	4138-228	100 tabletten, 5 mg/ 10 mg	100 comprimés, 5 mg/ 10 mg	R	48,00	48,00	1,00	2,00
	4138-228				***34,98***	***34,98***		
A-89 *	7728-512	1 tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé, 5 mg/ 10 mg	R	0,4419	0,4419		
A-89 **	7728-512	1 tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé, 5 mg/ 10 mg	R	0,3708	0,3708		
A-89 ***	7728-512	1 tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé, 5 mg/ 10 mg	R	0,4233	0,4233	0,0100	0,0200

MYROSOR 10 mg/10 mg			VIATRIS	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10BA06
A-89	4182-507	30 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	26,70	26,70	1,00	2,00
	4182-507				***16,44***	***16,44***		
A-89	3901-741	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	3901-741				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7725-609	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7725-609	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7725-609	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

MYROSOR 10 mg/10 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA06	
A-89	4997-417	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	4997-417				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7748-486	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7748-486	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7748-486	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

MYROSOR 10 mg/10 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA06	
A-89	4791-679	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	4791-679				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7739-964	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7739-964	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7739-964	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

MYROSOR 10 mg/10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA06	
A-89	4851-978	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	4851-978				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7742-380	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7742-380	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7742-380	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

MYROSOR 20 mg/10 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA06	
A-89	4182-515	30 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	R	26,92	26,92	1,00	2,00
	4182-515				***16,63***	***16,63***		
A-89	3901-758	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	3901-758				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7725-617	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7725-617	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7725-617	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

MYROSOR 20 mg/10 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA06	
A-89	4997-474	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	4997-474				***40,90***	***40,90***		

A-89 *	7748-494	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7748-494	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7748-494	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

MYROSOR 20 mg/10 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA06	
A-89	4791-687	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	4791-687				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7739-972	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7739-972	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7739-972	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

MYROSOR 20 mg/10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA06	
A-89	4954-772	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	4954-772				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7747-728	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7747-728	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7747-728	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

MYROSOR 40 mg/10 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA06	
A-89	4975-348	30 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	R	26,92	26,92	1,00	2,00
	4975-348				***16,63***	***16,63***		
A-89	4975-355	90 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	4975-355				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7749-302	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7749-302	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7749-302	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

MYROSOR 5 mg/10 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA06	
A-89	4975-330	30 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 10 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg/ 10 mg	R	24,50	24,50	1,00	2,00
	4975-330				***14,52***	***14,52***		
A-89	4975-322	90 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg/ 10 mg	R	44,51	44,51	1,00	2,00
	4975-322				***31,94***	***31,94***		
A-89 *	7749-229	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg/ 10 mg	R	0,4552	0,4552		
A-89 **	7749-229	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg/ 10 mg	R	0,3762	0,3762		
A-89 ***	7749-229	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg/ 10 mg	R	0,4315	0,4315	0,0111	0,0222

SUVEZEN 10 mg/10 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA06	
A-89	4997-466	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	4997-466				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7748-338	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7748-338	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7748-338	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

SUVEZEN 10mg/10mg		SANOFI BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA06	
A-89	3944-493	30 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	26,70	26,70	1,00	2,00
	3944-493				***16,44***	***16,44***		
A-89	3944-485	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	3944-485				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7726-474	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7726-474	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7726-474	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

SUVEZEN 20 mg/10 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA06	
A-89	4997-458	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	4997-458				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7748-346	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7748-346	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7748-346	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

SUVEZEN 20mg/10mg		SANOFI BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA06	
A-89	3944-469	30 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	R	26,92	26,92	1,00	2,00
	3944-469				***16,63***	***16,63***		
A-89	3944-477	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	3944-477				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7726-482	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7726-482	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7726-482	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

SUVEZEN 40 mg/10 mg (Exim Pharma)	EXIM PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10BA06

A-89	4997-441	90 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	4997-441				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7748-353	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7748-353	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7748-353	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

SUVEZEN 40mg/10mg		SANOFI BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA06	
A-89	3944-451	30 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	R	26,92	26,92	1,00	2,00
	3944-451				***16,63***	***16,63***		
A-89	3944-444	90 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	3944-444				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7726-490	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7726-490	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7726-490	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

SUVEZEN 40mg/10mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10BA06	
A-89	4765-947	90 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	4765-947				***40,90***	***40,90***		
A-89 *	7742-810	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7742-810	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7742-810	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

Paragraaf 9830100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van inotuzumab ozogamicine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor een eerste cyclus van 3 tot 4 weken voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met:

- gerecidiveerde of refractaire Philadelphia-chromosoom-negatieve (Ph-) CD22-positieve precursor-B-cel acute lymfoblasten leukemie (ALL);

- of gerecidiveerde of refractaire Philadelphia-chromosoom-positieve (Ph+) CD22-positieve precursor-B-cel acute lymfoblasten leukemie (ALL) na minstens één tyrosine kinase inhibitor (TKI) behandeling.

- De respons op deze eerste cyclus van de behandeling van 3 tot 4 weken met inotuzumab ozogamicine dient te worden geëvalueerd door middel van een bloedonderzoek, en in geval van een negatief bloedbeeld, gevolgd door een beenmergpunctie of –biopsie. Een complete remissie wordt gedefinieerd als < of = 5% leukemische blasten in het beenmerg.

b) De vergoeding kan worden toegekend voor één behandelingscyclus (eerste cyclus van de behandeling).

Paragraphe 9830100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'inotuzumab ozogamicine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour un premier cycle de 3 à 4 semaines pour le traitement des bénéficiaires adultes présentant :

- une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif (Ph-) CD 22-positif en rechute ou réfractaire ;

- ou une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphie positif (Ph+) CD 22-positif en rechute ou réfractaire après au moins un traitement par un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK).

- La réponse à ce premier cycle de 3 à 4 semaines de traitement par inotuzumab ozogamicine devra être évaluée par un examen sanguin, puis, en cas de négativité de cet examen sanguin, par une ponction ou biopsie de moelle osseuse. Une rémission complète sera définie par un taux de blastes leucémiques médullaires < ou = 5%.

b) Le remboursement peut être accordé pour un cycle de traitement (premier cycle de traitement).

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), en dit voor de eerste cyclus van de behandeling met inotuzumab ozogamicine.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De behandeling met inotuzumab ozogamicine kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

e) De vergoeding voor deze eerste cyclus van de behandeling van 3 tot 4 weken met inotuzumab ozogamicine kan worden toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- verklaart zich er toe te verbinden om de bijwerkingen in het algemeen, en de levertoxiciteit en de mogelijke ontwikkeling van veno-occlusieve ziekte in het bijzonder, nauwkeurig op te volgen en zo nodig de in de SPK vermelde maatregelen te nemen;
- verklaart zich er toe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- verklaart te weten dat de behandeling met inotuzumab ozogamicine slechts wordt vergoed voor een eenmalige eerste cyclus;
- verklaart zich er toe verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met inotuzumab ozogamicine, via het bestaande Sciensano register.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektrisch akkoord.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), et ceci pour le premier cycle de traitement par inotuzumab ozogamicine.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agrée en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

e) Le remboursement pour ce premier cycle de traitement de 3 à 4 semaines par inotuzumab ozogamicine peut être accordé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique, introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- atteste s'engager à suivre rigoureusement les effets secondaires en général, et en particulier la toxicité hépatique et le développement éventuel d'une maladie veno-occlusive et si nécessaire de prendre les précautions mentionnées dans le RCP ;
- atteste s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée;
- atteste savoir que le traitement par inotuzumab ozogamicine n'est remboursé que pour un seul premier cycle
- atteste s'engager à coopérer dans l'enregistrement et la collecte des données codées concernant l'évolution de ce bénéficiaire traité par inotuzumab ozogamicine, via le registre Sciensano existant.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BESPONSA 1 mg			Pfizer					ATC: L01FB01
	7725-625	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg***	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg***		***9500,00***	***9500,00***		
A-132 *	7725-625	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	T	10077,1100	10077,1100		
A-132 **	7725-625	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	T	10070,0000	10070,0000		

Paragraaf 9830200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van inotuzumab ozogamicine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor een tweede cyclus van 4 weken voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met:

- gerecidiveerde of refractaire Philadelphia-chromosoom-negatieve (Ph-) CD22-positieve precursor-B-cel acute lymfoblasten leukemie (ALL)

- of gerecidiveerde of refractaire Philadelphia-chromosoom-positieve (Ph+) CD22-positieve precursor-B-cel acute lymfoblasten leukemie (ALL) na minstens één tyrosine kinase inhibitor (TKI) behandeling.

Deze behandeling met inotuzumab ozogamicine is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- er zijn geen tekenen van ziekteprogressie;

- is geen verlies van eerder behaalde respons;

- de rechthebbende haalt klinisch voordeel uit de behandeling;

- er zijn geen tekenen van onverdraaglijke toxiciteit.

- De respons op deze tweede cyclus van de behandeling van 4 weken met inotuzumab ozogamicine dient te worden geëvalueerd door middel van een bloedonderzoek, en in geval van een negatief bloedbeeld, gevolgd door een beenmergpunctie of – biopsie. Een complete remissie wordt gedefinieerd als < of = 5% leukemische blasten in het beenmerg.

b) De vergoeding kan worden toegekend voor één behandelingscyclus (tweede cyclus van de behandeling).

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), en dit voor de tweede cyclus van de behandeling met inotuzumab ozogamicine.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding voor deze tweede cyclus van de behandeling van 4 weken met inotuzumab ozogamicine kan worden toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- verklaart zich er toe te verbinden om de bijwerkingen in het algemeen, en de levertoxiciteit en de mogelijke ontwikkeling van veno-occlusieve ziekte in het bijzonder, nauwkeurig op te volgen en zo nodig de in de SPK vermelde maatregelen te nemen;

- verklaart zich er toe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- verklaart te weten dat de behandeling met inotuzumab ozogamicine slechts wordt vergoed voor een eenmalige tweede cyclus van de behandeling;

- verklaart zich er toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met inotuzumab ozogamicine,. via het bestaande Sciensano register.

Paragraphe 9830200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'inotuzumab ozogamicine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour un deuxième cycle de 4 semaines pour le traitement des bénéficiaires adultes présentant :

- une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif (Ph-) CD 22-positif en rechute ou réfractaire

- ou une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphie positif (Ph+) CD 22-positif en rechute ou réfractaire après au moins un traitement par un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK).

Ce traitement par inotuzumab ozogamicine n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- il n'y pas de signe de progression de la maladie ;

- il n'y pas de perte de la réponse antérieurement

- le bénéficiaire tire un bénéfice clinique du traitement;

- il n'y pas de signe de toxicité inacceptable.

- La réponse à ce second cycle de traitement de 4 semaines par inotuzumab ozogamicine devra être évaluée par un examen sanguin, puis, en cas de négativité de cet examen sanguin, par une ponction ou biopsie de moelle osseuse. Une rémission complète sera définie par un taux de blastes leucémiques médullaires < ou = 5%.

b) Le remboursement peut être accordé pour un cycle de traitement (deuxième cycle de traitement).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), et ceci pour le deuxième cycle de traitement par inotuzumab ozogamicine.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agrée en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement pour ce deuxième cycle de traitement de 3 à 4 semaines par inotuzumab ozogamicine peut être accordé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique, introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;

- atteste s'engager à suivre rigoureusement les effets secondaires en général, et en particulier la toxicité hépatique et le développement éventuel d'une maladie veno-occlusive et si nécessaire de prendre les précautions mentionnées dans le RCP ;

- atteste s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée;

- atteste savoir que le traitement par inotuzumab ozogamicine n'est remboursé que pour un seul deuxième cycle de traitement ;

- atteste s'engager à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées concernant l'évolution de ce bénéficiaire traité par inotuzumab ozogamicine, dans le registre Sciensano existant.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs het elektrisch akkoord.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BESPONSA 1 mg		Pfizer						ATC: L01FB01
	7725-625	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg***	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg***		***9500,00***	***9500,00***		
A-132 *	7725-625	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	T	10077,1100	10077,1100		
A-132 **	7725-625	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	T	10070,0000	10070,0000		

Paragraaf 9830300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van inotuzumab ozogamicine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor een derde cyclus van 4 weken voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met:

- gerecidiveerde of refractaire Philadelphia-chromosoom-negatieve (Ph-) CD22-positieve precursor-B-cel acute lymfoblasten leukemie (ALL);

- of gerecidiveerde of refractaire Philadelphia-chromosoom-positieve (Ph+) CD22-positieve precursor-B-cel acute lymfoblasten leukemie (ALL) na minstens één tyrosine kinase inhibitor behandeling.

Deze behandeling met inotuzumab ozogamicine is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- er zijn geen tekenen van ziekteprogressie;

- is geen verlies van eerder behaalde respons;

- de rechthebbende haalt klinisch voordeel uit de behandeling;

- er zijn geen tekenen van onverdraaglijke toxiciteit.

- De respons op deze derde cyclus van de behandeling van 4 weken met inotuzumab ozogamicine dient te worden geëvalueerd door middel van een bloedonderzoek, en in geval van een negatief bloedbeeld, gevolgd door een beenmergpunctie of – biopsie. Een complete remissie wordt gedefinieerd als < of = 5% leukemische blasten in het beenmerg.

b) De vergoeding kan worden toegekend voor één behandelingscyclus (derde cyclus van de behandeling).

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), en dit voor de derde cyclus van de behandeling met inotuzumab ozogamicine.

Paragraphe 9830300

a) La spécialité pharmaceutique à base d'inotuzumab ozogamicine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour un troisième cycle de 4 semaines pour le traitement des bénéficiaires adultes présentant :
:

- une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif (Ph-) CD 22-positif en rechute ou réfractaire

- ou une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphie positif (Ph+) CD 22-positif en rechute ou réfractaire après au moins un traitement avec un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK).

Ce traitement par inotuzumab ozogamicine n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- il n'y pas de signe de progression de la maladie ;

- il n'y pas de perte de la réponse obtenu antérieurement

- le bénéficiaire tire un bénéfice clinique du traitement;

- il n'y pas de signe de toxicité inacceptable.

- La réponse à ce troisième cycle de traitement de 4 semaines par inotuzumab ozogamicine devra être évaluée par un examen sanguin, puis, en cas de négativité de cet examen sanguin, par une ponction ou biopsie de moelle osseuse. Une rémission complète sera définie par un taux de blastes leucémiques médullaires < ou = 5%.

b) Le remboursement peut être accordé pour un cycle de traitement (troisième cycle de traitement).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), et ceci pour le troisième cycle de traitement par inotuzumab ozogamicine.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding voor deze derde cyclus van de behandeling van 4 weken met inotuzumab ozogamicine kan worden toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- verklaart zich er toe te verbinden om de bijwerkingen in het algemeen, en de levertoxiciteit en de mogelijke ontwikkeling van veno-occlusieve ziekte in het bijzonder, nauwkeurig op te volgen en zo nodig de in de SPK vermelde maatregelen te nemen;
- verklaart zich er toe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- verklaart te weten dat de behandeling met inotuzumab ozogamicine slechts wordt vergoed voor een eenmalige derde cyclus van de behandeling;
- verklaart te weten dat indien de behandeling tot doel heeft een hematologische stamceltransplantatie te kunnen initiëren, deze derde cyclus kan worden overwogen bij rechthebbenden die na 2 cycli nog geen complete remissie en/of MRD negativiteit bereikten (afwezigheid van negatieve bloedtest);
- verklaart te weten dat de verdere behandeling met inotuzumab ozogamicine (tot max. 6 cycli in totaal overeenkomstig de bepalingen in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK)) niet wordt vergoed;
- verklaart zich er toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met inotuzumab ozogamicine, de dag dat een dergelijk register zal bestaan via het bestaande Sciensano register.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs het elektrisch akkoord.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agrée en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement pour ce troisième cycle de traitement de 4 semaines par inotuzumab ozogamicine peut être accordé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique, introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- atteste s'engager à suivre rigoureusement les effets secondaires en général, et en particulier la toxicité hépatique et le développement éventuel d'une maladie veno-occlusive et si nécessaire de prendre les précautions mentionnées dans le RCP;
- atteste s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée;
- atteste savoir que le traitement par inotuzumab ozogamicine n'est remboursé que pour un seul troisième cycle de traitement ;
- atteste être conscient que si traitement vise à d'initier une procédure de greffe de cellules souches hématologiques, ce troisième cycle peut être considéré chez les bénéficiaires n'ayant pas obtenu une rémission complète et/ou une MRD négative après 2 cycles (absence de test sanguin négatif);
- atteste savoir que le traitement ultérieur par inotuzumab ozogamicine (jusqu'à un total de max 6 cycles stipulé dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)) n'est pas remboursable
- atteste qu'il s'engage à coopérer dans l'enregistrement et la collecte des données codées concernant l'évolution de ce bénéficiaire traité par inotuzumab ozogamicine, le jour où un tel registre existera par le registre Sciensano existant.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BESPONSA 1 mg		Pfizer						ATC: L01FB01
	7725-625	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg***	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg***		***9500,00***	***9500,00***		
A-132 *	7725-625	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	T	10077,1100	10077,1100		
A-132 **	7725-625	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion, 1 mg	T	10070,0000	10070,0000		

Paragraaf 9840100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van >= 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore >= 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van filgotinib, upadacitinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

• De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie, ongeacht de dosering.

• De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

• De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Voor de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : Beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding met de specialiteit slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt d) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met :

1. Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde start de therapie met een dosis van tofacitinib 10 mg, tweemaal daags gedurende 8 weken.

2. Rechthebbenden die na de aanvangsbehandeling een klinische verbetering vertonen, krijgen een onderhoudsbehandeling met tofacitinib 5 mg, tweemaal daags. De klinische verbetering wordt gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

3. Voor rechthebbenden waarbij tijdens de onderhoudsbehandeling met tofacitinib 5 mg, tweemaal daags de respons op de behandeling daalt, zal de behandelende arts-specialist de dosis verhogen tot tofacitinib 10 mg, tweemaal daags. Het verlies van respons wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore,

Paragraphe 9840100

a) La spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo >= 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie >= 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprin ET
malgré un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de filgotinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

• La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

• La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

• Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : Simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande mentionné sous point d) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte simultanément :

1. Traitement initial : le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne commence le traitement par une dose de tofacitinib de 10 mg deux fois par jour pendant 8 semaines.

2. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique après le traitement initial reçoivent un traitement d'entretien avec 5 mg de tofacitinib deux fois par jour. L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.

3. Pour les bénéficiaires dont la réponse au traitement diminue avec le traitement d'entretien par tofacitinib 5 mg deux fois par jour, le médecin spécialiste traitant augmentera la dose jusqu'à 10 mg de tofacitinib deux fois par jour. La perte de réponse est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la

vergeleken met de waarde op week 8. De verhoging tot tofacitinib 10 mg, tweemaal daags wordt beperkt tot maximaal 6 maanden per jaar voor veiligheidsredenen.

c) Stopping-rules :

- Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 8 weken vanaf week nul. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b-2.

- Onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering na 6 maanden behandeling tofacitinib 10 mg, tweemaal daags. Dit verlies is gedefinieerd zoals onder punt b-3.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 8 weken.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 11 maanden (bijlage B). De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en zo gelijktijdig :

1. Te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was :

1.1 Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt b) voor week 8.

1.2 Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b) op het einde van de aanvangsbehandeling op week 8 en op het einde van de periode van vergoeding.

2. De vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts, aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 11 maanden.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab of vedolizumab is nooit toegelaten.

valeur à la semaine 8. L'augmentation du tofacitinib à 10 mg deux fois par jour est limitée à un maximum de 6 mois par an pour des raisons de sécurité.

c) Stopping rules :

- Traitement initial : le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 8 semaines à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b-2.

- Traitement d’entretien : le médecin traitant s’engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte d’amélioration clinique après 6 mois de traitement par tofacitinib 10 mg deux fois par jour. Cette perte est définie au point b-3.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisé est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 8 semaines.

e) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 11 mois maximum (annexe B). Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément :

1. Confirme l’efficacité du traitement :

1.1 Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b) pour la semaine 8.

1.2 Pour un traitement suivant : comme défini sous point b) à la fin du traitement initial, à la semaine 8 et à la fin de la période de remboursement.

2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaité. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d’une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisé est limité conformément au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale 11 mois.

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité sur base d’infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab of vedolizumab n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib in geschreven in § 9840100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene.

I - Identificatie van de rechthebbende

| | | |

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 9840100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit .
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

- aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van >= 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore >= 2 punten bedraagt:

  Ik bevestig dat op ____/____/_____ (datum van de evaluatie), de bekomen Mayo score ☐☐ punten bedraagt, als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten;
  - sub-score rectale bloedingen: ☐ punten
  - sub-score stoelgangsfrequentie: ☐ punten
  - sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende: ☐ punten
  - endoscopische sub-score: ☐ punten.

- vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 3 maanden met een TNF-alfa antagonist of vedolizumab, wat leidde tot een onvoldoende respons of tot bewezen intolerantie, tenzij gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor deze farmaca bestaat:

  Aminosalicylaten: Naam :.....
  Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis .....
  Behandelingsduur:……
  Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
  ……

  Corticoïden: Naam :.....
  Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis .....
  Behandelingsduur:……
  Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:.....

  6-mercaptopurine of azathioprine: Naam .....
  Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis .....
  Behandelingsduur:……
  Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
  .....

  TNF-alfa antagonist of vedolizumab: Naam .....
  Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis .....
  Behandelingsduur:……
  Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
  .....

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis:

☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 9840100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 8

weken als aanvangsbehandeling. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met 10 mg tweemaal daags tot en met week 8.

☐ maximum 1 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 10 mg – 112 tabletten

☐ maximum 2 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 10 mg – 56 tabletten

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is ____/____/_____

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III. Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - (Indien van toepassing): Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

☐ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :

…..……(toegediende tuberculostatica)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

V - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot onderhoudsbehandeling

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 9840100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene

I - Identificatie van de rechthebbende:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | |

| 1 | - | | | | | - | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib inscrite dans § 9840100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pour le traitement de la rectocolite hémorragique chez l'adulte.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 9840100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018:

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

- présence d'une rectocolite hémorragique sévère définie par un score Mayo de >= 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de >= 2 points:
  J'atteste avoir obtenu le ____/____/_____ (date de l'évaluation) un score Mayo de □□ points, en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points,
  - sous-score rectorragies : □ points
  - sous-score fréquence des selles : □ points
  - sous-score évaluation globale sur le bien-être du bénéficiaire: □ points
  - sous-score endoscopique: ☐ points.

- un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou de la 6-mercaptopurine ou de l'azathioprin ET d'au moins 3 mois par un antagoniste TNFα ou vedolizumab , menant à une réponse insuffisante ou intolérance avérée et documentée, à moins d'une contre-indication existante documentée :

  Aminosalicylates : Nom :.....
  Date du début : ____/____/_____ Dose initiale .....
  Durée du traitement :……
  Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
  ……

  Corticoïdes: Nom:.....
  Date du début : ____/____/_____ Dose initiale .....
  Durée du traitement :……
  Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement
  .....

6-mercaptopurine ou azathioprine: Nom.....
Date du début : ____/____/_____ Dose initiale .....
Durée du traitement :……
Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:
.....

Antagoniste TNFα ou védolizumab: Nom.....
Date du début : ____/____/_____ Dose initiale .....
Durée du traitement :……
Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:
.....

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- □ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
- □ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité inscrite au § 9840100 de chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période initiale de 8 semaines, en phase d'induction. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de 10 mg 2 fois par jour jusqu'à la semaine 8.

- ☐ maximum 1 conditionnement de la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 10 mg – 112 comprimés
- ☐ maximum 2 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 10 mg – 56 comprimés

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le ____/____/_____
Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III. Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV - (Le cas échéant) - Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- ☐ J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :……
  ….……(traitement anti-tuberculeuse administré)
- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.
- ☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

V - Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

| | | |

des raisons de sécurité. Dans ce cas, le médecin spécialiste adresse une nouvelle demande auprès du médecin-conseil, comme défini au § 9840200.

Je m'engage à arrêter tout traitement ultérieur avec une spécialité inscrite dans le § 9840100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. due 1ier février 2018 lorsqu'une perte de l'amélioration clinique se produit après un traitement avec une dose maximale de tofacitinib 10 mg, 2 fois par jour à concurrence de maximum 3 conditionnements tofacitinib 10 mg x 112 comprimés, mesurée par une augmentation de la valeur du sub-score rectorragie.
En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
XELJANZ 10 mg			Pfizer					ATC: L04AF01
B-353	3786-423	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg		1361,42	1361,42	8,50	12,80
	3786-423				***1232,00***	***1232,00***		
B-353	3786-415	112 filmomhulde tabletten, 10 mg	112 comprimés pelliculés, 10 mg		2711,88	2711,88	10,50	15,90
	3786-415				***2464,00***	***2464,00***		
B-353 *	7725-856	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		23,3835	23,3835		
B-353 **	7725-856	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		23,3200	23,3200		
B-353 ***	7725-856	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		24,1626	24,1626	0,0937	0,1420
XELJANZ 5 mg			Pfizer					ATC: L04AF01
B-353	3809-803	112 filmomhulde tabletten, 5 mg	112 comprimés pelliculés, 5 mg		1361,42	1361,42	10,50	15,90
	3809-803				***1232,00***	***1232,00***		
B-353 *	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,1114	13,1114		
B-353 **	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,0723	13,0723		
B-353 ***	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,5472	13,5472	0,0577	0,0874
XELJANZ 5 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L04AF01
	7724-032	***56 filmomhulde tabletten, 5 mg***	***56 comprimés pelliculés, 5 mg***		***796,22***	***796,22***		
B-353 *	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,1982	15,1982		

B-353 **	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,0713	15,0713		
B-353 ***	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,6799	15,6799	0,1518	0,2286

Paragraaf 9840200

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor een dosisverhoging van tofacitinib bij onvoldoende respons tijdens de onderhoudsbehandeling indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene volgend op minstens één aanvangsbehandeling van 8 weken.

Deze behandeling wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

- De rechthebbende werd reeds behandeld met tofacitinib voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa.

- De aanvangsbehandeling moet doeltreffend zijn geweest, gedurende 8 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 9840100 van hoofdstuk IV van dit besluit.

- Tijdens de onderhoudsbehandeling met tofacitinib 5 mg, tweemaal daags daalt de respons op de behandeling zoals vermeld in paragraaf § 9840100 van hoofdstuk IV van dit besluit en waarbij het verlies van de respons wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-score, vergeleken met de waarde op week 8.

- De rechthebbende heeft een dosisverhoging nodig naar tofacitinib 10 mg, tweemaal daags om reden van verlies van respons tijdens de onderhoudsbehandeling met tofacitinib 5 mg, tweemaal daags.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen wordt beperkt tot maximum 3 verpakkingen gedurende 168 dagen van tofacitinib 10 mg x 112 tabletten voor veiligheidsredenen.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde verantwoordelijk voor de behandeling.

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is tot maximum 3 verpakkingen gedurende 168 dagen van tofacitinib 10 mg x 112 tabletten om veiligheidsredenen.

e) Stopping-rule :

Onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering na 6 maanden behandeling tofacitinib 10 mg, tweemaal daags. Het verlies van respons wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 8.

Paragraphe 9840200

a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement pour une augmentation de dose de tofacitinib en cas de réponse insuffisante pendant le traitement d’entretien si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l’adulte après au moins un traitement initial de 8 semaines.

Ce traitement n’est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiare a déjà été traité avec tofacitinib pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère.

- Le traitement initial doit s’est montré efficace pendant 8 semaines, sur base des conditions comme mentionnées sous paragraphe § 9840100 du chapitre IV du présent arrêté.

- Pendant le traitement d’entretien avec tofacitinib 5 mg, deux fois par jour, la réponse du traitement diminue comme mentionné sous paragraphe § 9840100 du chapitre IV du présent arrêté et la perte de réponse est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 8.

- Le bénéficiaire nécessite l’augmentation de dose vers tofacitinib 10 mg, deux fois par jour en raison de perte de réponse pendant le traitement d’entretien avec tofacitinib 5 mg, deux fois par jour.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 3 conditionnements pendant 168 jours de tofacitinib 10 mg x 112 comprimés pour des raisons de sécurité.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne responsable pour le traitement.

d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisé est limité à maximum 3 conditionnements pendant 168 jours de tofacitinib 10 mg x 112 comprimés pour des raisons de sécurité.

e) Stopping-rule :

Traitement d’entretien : le médecin traitant s’engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte d’amélioration clinique de traitement par tofacitinib 10 mg deux fois par jour. La perte de réponse est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 8.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een TNF alfa antagonist of met vedolizumab is nooit toegelaten.

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec un antagonist TNF alpha ou avec vedolizumab n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier tot dosisverhoging

Aanvraagformulier voor de terugbetaling voor de dosisverhoging van een specialiteit ingeschreven in § 9840200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met een specialiteit ingeschreven in § 9840100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 en dat de rechthebbende aan alle voorwaarden gesteld in § 9840200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet.

Op basis hiervan heeft de patiënt de terugbetaling nodig voor een dosisverhoging naar tofacitinib 10 mg, tweemaal daags om reden van verlies van respons tijdens de onderhoudsbehandeling met tofacitinib 5 mg, tweemaal daags.

☐ maximum 3 verpakkingen van Xeljanz 10 mg x 112 tabletten per 11 maanden

Ik engageer mij dat de betrokken patiënt, niet gelijktijdig behandeld zal worden met tofacitinib 5 mg en tofacitinib 10 mg.

Ik verbind me ertoe elke verdere toediening van de specialiteit ingeschreven in § 9840200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering na 6 maanden behandeling tofacitinib 10 mg, tweemaal daags. Het verlies van respons wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloedingsubscore, vergeleken met de waarde op week 8.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

II – Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande pour une augmentation de dose :

Formulaire de demande de remboursement pour une augmentation de dose de la spécialité inscrite au § 9840200 du chapitre IV de 1 A.R. du lier février 2018 pour le traitement de rectocolite hémorragique chez l adulte.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

| | | |

B-353	3786-415	112 filmomhulde tabletten, 10 mg	112 comprimés pelliculés, 10 mg		2711,88	2711,88	10,50	15,90
	3786-415				***2464,00***	***2464,00***		
B-353 *	7725-856	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		23,3835	23,3835		
B-353 **	7725-856	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		23,3200	23,3200		
B-353 ***	7725-856	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		24,1626	24,1626	0,0937	0,1420

Paragraaf 9850000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van caplacizumab ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor de vergoeding indien ze gebruikt wordt bij rechthebbenden vanaf 12 jaar met een gewicht van ten minste 40 kg voor de behandeling van een episode van verworven trombotische trombocytopenische purpura (aTTP) ervaren in combinatie met plasma-uitwisselingen en immunosuppressie. De rechthebbende voldoet aan alle onderstaande voorwaarden :

1. De rechthebbende vertoont een verminderde ADAMTS13-activiteit: <10%, op een bloedstaal genomen voor het starten van de plasma-uitwisseling;

2. Het aantal bloedplaatjes is onder de ondergrens van het vastgestelde referentie-interval (150x10^9 /l);

De behandeling met de specialiteit kan op dezelfde dag als de behandeling met de procedure van de plasma-uitwisselingen gestart worden.

b) De specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de haematologie, nefrologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde, deze laatste in een universitair ziekenhuis..

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie, zoals gespecifieerd in de SKP (samenvatting van de productkenmerken).

d) De duur van de behandeling: startbehandeling

Eerste dosis :

Intraveneuze injectie van 10 mg caplacizumab vóór plasma-uitwisseling.

Daaropvolgende doses :

Dagelijkse subcutane toediening van 10 mg caplacizumab na voltooiing van elke plasma-uitwisseling voor de duur van de dagelijkse behandeling met plasma-uitwisseling, gevolgd door dagelijkse subcutane injectie van 10 mg caplacizumab gedurende 30 dagen na het stopzetten van de dagelijkse behandeling met plasma-uitwisseling.

e) Verlenging van de behandeling :

Als er aan het eind van de eerste periode van 30 dagen bewijs is van een onderliggende immunologische aandoening, wordt aanbevolen om de behandeling met immunosuppressie te optimaliseren en de dagelijkse subcutane toediening van 10 mg caplacizumab voort te zetten tot de tekenen van onderliggende immunologische aandoening zijn verdwenen (bijv. aanhoudende normalisatie van het ADAMTS13-activiteitsniveau). De maximale vergoedbare behandelingsduur is 65 dagen.

Verlengingen worden toegestaan, telkens voor de periode van 1 week van behandeling.

f) Stopping rule :

Misdiagnose aan te tonen met een ADAMTS >of= 10% voor het starten van de behandeling met plasma-uitwisseling.

Paragraphe 9850000

a) La spécialité pharmaceutique à base de caplacizumab inscrite dans le présent paragraphe, fait l'object d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires à partir de 12 ans et pesant au moins 40 kg pour le traitement d' un épisode de purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (PTTa) conjointement à un traitement par échanges plasmatiques et par immunosuppresseurs. Le bénéficiaire remplit tous les critères repris ci-dessous :

1. Le bénéficiaire présente une activité d'ADAMTS13 réduite: <10%, sur un échantillon de sang prélevé avant le début de l'échange plasmatique;

2. Le nombre de plaquettes se situe sous la limite inférieure de la fourchette de référence fixée (150x10^9 /l);

Le traitement au moyen de la spécialité peut être commencé le même jour que le traitement au moyen de la procédure d'échanges plasmatiques.

b) La spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en hématologie, néphrologie ou en pédiatrie, ce dernier en hôpital universitaire.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie, telle que spécifiée dans le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit).

d) La durée du traitement: Traitement initial

Première dose :

Injection intraveineuse de 10 mg de caplacizumab avant échange plasmatique.

Doses ultérieures :

Administration sous-cutanée quotidienne de 10 mg de caplacizumab à la fin de chaque échange plasmatique pendant toute la durée du traitement quotidien par échange plasmatique, suivie d'une injection sous-cutanée quotidienne de 10 mg de caplacizumab pendant 30 jours après l'arrêt du traitement quotidien par échange plasmatique.

e) Prolongation du traitement :

Si, à la fin de cette première période de 30 jours, certains signes indiquent que l'activité de la maladie n'est pas résolue, il est recommandé d'optimiser le traitement immunosuppresseur et de continuer l'administration sous-cutanée quotidienne de 10 mg de caplacizumab jusqu'à ce que les signes de la maladie immunologique sous-jacente soient résolus (par ex., normalisation maintenue du taux d'activité d'ADAMTS13). La durée maximale du traitement remboursable est de 65 jours.

Des prolongations sont autorisées, chaque fois pour une période d'une semaine de traitement.

f) Règle d'arrêt :

Erreur de diagnostic à démontrer sur base d'une ADAMTS >ou= 10% avant le début du traitement par échange plasmatique.

g) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- Attesteert dat aan alle voorwaarden onder punt a) voldaan is.

- Attesteert zich er bewust van te zijn dat de vergoeding beperkt is in duur tot genezing van de onderliggende aandoening of 65 dagen.

- Zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

h) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

i) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions mentionnées au point a) sont remplies.

- Atteste avoir conscience que la durée du remboursement est limitée à la guérison de la maladie sous-jacente ou 65 jours.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

i) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

CABLIVI 10 mg		SANOFI BELGIUM						ATC: B01AX07
	7725-864	***1 injectieflacon 10 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 10 mg***	***1 flacon injectable 10 mg poudre et solvant pour solution injectable, 10 mg***		***3428,80***	***3017,34***		
Fa-24 *	7725-864	1 injectieflacon 10 mg oplossing voor injectie, 10 mg	1 flacon injectable 10 mg solution injectable, 10 mg		3641,6400	3205,4900		
Fa-24 **	7725-864	1 injectieflacon 10 mg oplossing voor injectie, 10 mg	1 flacon injectable 10 mg solution injectable, 10 mg		3634,5300	3198,3800		

Paragraaf 9860000

a) De eerste période van 24 maanden :

De farmaceutische specialiteit op basis van idebenon, ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van Leber's hereditaire opticusneuropathie (LHON), bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar of ouder, bij wie de ziekte zich reeds manifesteert als een vermindering van het gezichtsvermogen, en bij wie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn :

- De diagnose werd gesteld door een arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van LHON.

- EN een genetische test heeft uitgewezen dat de rechthebbende lijdt aan één van de DNA-mutaties die bewezen verband houden met LHON.

Paragraphe 9860000

a) Première période de 24 mois :

La spécialité pharmaceutique à base du idebenon, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber (LHON), chez les patients adultes et adolescents de 12 ans ou plus, lorsque la maladie s'est déjà manifestée par une perte de la vision et, où les conditions suivantes sont remplies simultanément :

- Le diagnostic a été confirmé par un médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la LHON.

- ET un test génétique a montré que le bénéficiaire souffre de l'une des mutations de l'ADN liées à la LHON.

- EN indien er een visusdaling in het tweede oog is ontstaan dan is deze visusdaling in het tweede oog niet langer dan 60 maanden geleden ontstaan.

- EN er is geen andere verklaring voor het gezichtsverlies naast LHON.

b) Verdere verlengingen voor hernieuwbare periodes van 12 maanden :

Een verlenging van de vergoeding kan worden toegestaan indien de arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en behandeling van LHON, bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken ten opzichte van de klinische toestand van de patiënt voorafgaand aan de start van de behandeling, gedefinieerd als één van de volgende parameters :

1. Clinically Relevant Recovery (CRR) :

   - Evolutie naar on-chart visus scores (in staat om minstens 5 letters op de ETDRS schaal te lezen) voor patiënten die zich voor de behandeling off-chart bevonden.

   - Of een verbetering van de BCVA-score van minstens 2 lijnen (equivalent aan 10 letters) op de ETDRS schaal voor alle andere patiënten.

2. Clinically Relevant Stabilisation (CRS) :

   - Het aanhouden van een gezichtsscherpte <1.0 logMAR op de ETDRS schaal bij patiënten die bij aanvang een gezichtsscherpte kleiner of gelijk aan 0.5 logMAR scoorden.

Zolang de rechthebbende positief blijft evolueren, dient de therapie te worden verdergezet. De therapie dient steeds te worden gestopt 6 maanden nadat de plateaufase (= geen verdere verbetering van de doeltreffendheid van de behandeling, doeltreffendheid gedefinieerd als CRB = CRR + CRS) is bereikt.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en behandeling van LHON, werkzaam in een universitair ziekenhuis :

- UZ Gent

- UZ Leuven

- UZ Antwerpen

- CHU Erasme

- CHU Saint-Luc

- CHU Sart-Tilman

- CHU Saint Pierre

- UZ Brussel

d) De arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en behandeling van LHON, verbindt zich er toe tijdens de hernieuwbare vergoedingsperiodes elke 6 maanden een klinische evaluatie uit te voeren van de toestand van de patiënt. Tijdens deze opvolgconsulten wordt minstens de evolutie van de visual acuity (BCVA), de contrastgevoeligheid en perimetrie (gezichtsveldmeting) bij de patiënt geëvalueerd.

e) De vergoeding wordt toegestaan, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) of b) zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt c), d), e) en f).

- Zich ertoe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de evolutie van de visual acuity (BCVA), de contrastgevoeligheid en

- ET en cas de perte de vision dans le deuxième œil, celle-ci s’est produite il y a maximum 60 mois.

- ET il n'y a pas d'autre explication à la perte de la vue que la LHON.

b) Prolongations suivantes pour des périodes d'une durée maximale de 12 mois renouvelables :

Une prolongation de remboursement peut être accordé si le médecin spécialiste en ophtalmologie, expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la LHON, atteste que le traitement préalable a été efficace par rapport à l’état clinique du patient au moment de l’initiation du traitement, comme définie par l’un des paramètres suivants :

1. Clinically Relevant Recovery (CRR) :

   - Évolution de l’acuité visuelle vers des scores on-chart (capable de lire au moins 5 lettres sur l'échelle ETDRS) pour les patients qui étaient off-chart avant l’initiation du traitement.

   - Ou une amélioration du score BCVA d'au moins 2 lignes (équivalent à 10 lettres) sur l'échelle ETDRS pour tous les autres patients.

2. Clinically Relevant Stabilisation (CRS) :

   - Maintien d’une acuité visuelle <1,0 logMAR sur l'échelle ETDRS chez les patients dont le score initial était inférieur ou égal à 0,5 logMAR.

Tant que le bénéficiaire continue d’évoluer positivement, le traitement doit être poursuivi. Le traitement doit être arrêté 6 mois après la phase de plateau (= aucune amélioration supplémentaire de l’efficacité du traitement, efficacité définie comme CRB = CRR + CRS) a été atteinte.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité mentionnée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la LHON, travaillant dans un hôpital universitaire :

- UZ Gent

- UZ Leuven

- UZ Antwerpen

- CHU Erasme

- CHU Saint-Luc

- CHU Sart-Tilman

- CHU Saint-Pierre

- UZ Brussel

d) Le médecin spécialiste en ophtalmologie, expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la LHON, s’engage à effectuer une évaluation clinique de l’état du patient tous les 6 mois pendant les périodes de remboursement renouvelables. Au cours de ces consultations de suivi, l’évolution de l’acuité visuelle (BCVA), la sensibilité au contraste et la périmétrie (mesure du champ visuel) sont, au minimum, évalués chez le patient.

e) Le remboursement est autorisé, sur la base d'une demande électronique soumise via la plate-forme e-Health par le médecin spécialiste identifié et authentifié mentionné au point c), déclarant ainsi :

- Que toutes les conditions du point a) ou b) sont remplies.

- S’engager à tenir à respecter les conditions de remboursement mentionnées aux points c), d), e) et f).

- S’engager à tenir à un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution du trouble (y compris les résultats de l'évolution de l'acuité visuelle (BCVA), la sensibilité au contraste et la périmétrie (mesure du

perimetrie (gezichtsveldmeting)) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen van maximum 13 verpakkingen per hernieuwbare periode van 12 maande, rekening gehouden wordt met de aanbevolen dosering van 900 mg per dag, zijnde driemaal daags 300 mg in 2 tabletten.

- Dat de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van Idebenon tot maximaal 60 maanden na klinisch relevante visusdaling in het tweede oog als gevolg van LHON mag worden opgestart.

- Dat de behandeling kan worden vergoed zolang de patiënt klinisch voordeel haalt uit de behandeling (zie b), of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

champ visuel)) et à conserver les documents justificatifs confirmant les données attestées à la disposition du médecin-conseil.

- Que pour le nombre d'emballages remboursables de maximum 13 conditionnements par période renouvelable de 12 mois, en tenant compte de la dose recommandée de 900 mg par jour, soit 300 mg en 2 comprimés trois fois par jour.

- Que le traitement par la spécialité pharmaceutique à base du idebenon peut être initié jusqu'à un maximum de 60 mois après une baisse cliniquement significative de la vision dans le second œil à la suite d'une LHON.

- Que le traitement peut être remboursé tant que le patient bénéficie cliniquement du traitement (voir b), ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RAXONE 150 mg		CHIESI						ATC: N06BX13
	7725-872	***180 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***180 comprimés pelliculés, 150 mg***		***4600,00***	***3220,00***		
Fb-16 *	7725-872	1 filmomhulde tablet, 150 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 180)	1 comprimé pelliculé, 150 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 180)		27,1284	19,0017		
Fb-16 **	7725-872	1 filmomhulde tablet, 150 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 180)	1 comprimé pelliculé, 150 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 180)		27,0889	18,9622		

Paragraaf 9870000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend als combinatie met 6 cycli van rituximab:

- in het kader van behandeling van volwassen rechthebbenden met chronische lymfatische leukemie (LLC) voor zover de rechthebbende voordien ten minste één behandeling heeft gekregen en nooit een vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax in monotherapie heeft gekregen.

- bij een rechthebbende die al een behandeling op basis van venetoclax in combinatie met rituximab heeft gekregen, is herbehandeling alleen vergoedbaar in geval van late herval meer dan 2 jaar na het einde van de behandeling.

Paragraphe 9870000

a) La spécialité pharmaceutique à base de vénétoclax fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec 6 cycles de rituximab :

- chez un bénéficiaire adulte atteint de leucémie lymphoïde chronique (LLC) ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur et n'ayant jamais bénéficié du remboursement préalable de la spécialité pharmaceutique à base de vénétoclax en monothérapie.

- chez un bénéficiaire ayant déjà bénéficié d'un traitement à base de vénétoclax en association avec rituximab, le retraitement est remboursable en cas de rechute tardive seulement dans un délai supérieur à 2 ans après l'arrêt du traitement

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

b) Le remboursement est accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et de services de stage en hématologie clinique.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant la semaine 2, 100 mg par jour pendant la semaine 3, 200 mg par jour pendant la semaine 4 et 400 mg par jour dès la semaine 5.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van 110 weken vanaf dag 1 van de titratiefase met venetoclax.

d) Le remboursement est accordé pour une période de 110 semaines à partir du jour 1 de la phase de titration avec vénétoclax.

e) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWLLC criteria ondanks de lopende behandeling of in het geval van toxiciteiten die niet kunnen worden opgelost door de behandeling te onderbreken en/of de dosis te verlagen, conform de SKP.

e) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWLLC en dépit du traitement en cours ou en cas de toxicités qui ne peuvent être résolues par une interruption de traitement et/ou une réduction de dose, conformément au RCP.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- Zich er toe te verbinden om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend-arts.
- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg par dag in week 4 en 400 mg par dag vanaf week 5.
- Te weten dat de combinatie van de betrokken farmaceutische specialiteit met de 6 cycli rituximab na week 5 begint.
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekte progressie zoals bepaald volgens de meest recente IWLLC criteria ondanks de lopende behandeling.
- Te weten dat het nodig kan zijn de behandeling te onderbreken en/of de dosis te verlagen wegens toxiciteiten volgens de SKP.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions mentionnées au point a) sont remplies.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments constatés.
- Savoir que nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant la semaine 2, 100 mg par jour pendant la semaine 3, 200 mg par jour pendant la semaine 4 et 400 mg par jour dès la semaine 5.
- Savoir que l'association de la spécialité pharmaceutique concernée avec les 6 cycles de rituximab commence après la semaine 5.
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWLLC en dépit du traitement en cours.
- Savoir qu'en cas de toxicités, il peut être nécessaire d'interrompre le traitement et/ou réduire la dose, conformément au RCP.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in f).

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point f).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VENCLYXTO 10 mg			ABBVIE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01XX52	
	7721-046	***14 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***14 comprimés pelliculés, 10 mg***		***62,47***	***62,47***		

A-28 *	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		5,2379	5,2379		
A-28 **	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		4,7300	4,7300		

VENCLYXTO 100 mg		ABBVIE		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01XX52		
	7721-061	***7 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***7 comprimés pelliculés, 100 mg***		***312,34***	***312,34***		
A-28 *	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		48,3129	48,3129		
A-28 **	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		47,2971	47,2971		

VENCLYXTO 50 mg		ABBVIE		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01XX52		
	7721-053	***7 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***7 comprimés pelliculés, 50 mg***		***156,17***	***156,17***		
A-28 *	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		24,6643	24,6643		
A-28 **	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		23,6486	23,6486		

Paragraaf 9880000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) = < 1 met een gevorderd hepatocellulair carcinoom (HCC) met een Child-Pugh A leverfunctie die niet eerder een systemische therapie ontvingen en bij wie niet meer dan 50 % van de lever is ingenomen door tumor en bij wie er geen invasie is van de vena porta hoofdstam noch manifeste galweginvasie.

Indien het gaat om letsel(s) in een cirrotische lever of in geval van Hepatitis B kan de diagnose van hepatocellulair carcinoom gesteld worden aan de hand van medische beeldvorming (dynamische NMR of CT-scan, met contrast en geanalyseerd over verschillende fazen) of een biopsie.

In alle andere gevallen of in geval van twijfel, blijft een biopsie noodzakelijk voor de diagnose van HCC.

b) Alle patiënten moeten na elke periode van 12 weken behandelen of vroeger indien de klinische toestand het vereist geëvalueerd worden.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie per dag van 8 mg (2 capsules van 4 mg) voor een patiënt met een lichaamsgewicht van < 60 kg en 12 mg (3 capsules van 4 mg) voor een patiënt met een lichaamsgewicht van > of = 60 kg.

d) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die ofwel houder is van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie of die een gastroenteroloog is met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (M.B. van 26.09.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemeesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid).

e) Het opstarten van een behandeling met LENVIMA moet worden goedgekeurd door een multidisciplinair oncologisch consult (MOC) waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

f) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Paragraphe 9880000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients avec un ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) = < 1 atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé (CHC) présentant une fonction hépatique A à l'index de Child-Pugh qui n'ont pas reçu de traitement systémique antérieur et chez qui au maximum 50 % du foie est envahi par la tumeur et chez qui il n'y a pas d'invasion de la tige principale de la veine portale ni d'invasion manifeste des voies biliaires.

S'il s'agit de lésion(s) dans un foie cirrhotique, ou en cas d'hépatite B, le diagnostic de carcinome hépatocellulaire peut être établi au moyen d'imagerie médicale (RMN ou CT-scan dynamique au contraste, analysée sur plusieurs phases) ou d'une biopsie.

Dans tout autre cas, ou en cas de doute, une biopsie reste nécessaire pour le diagnostic d'un CHC.

b) Tous les patients doivent être évalués après chaque période de 12 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale quotidienne recommandée de 8 mg (2 gélules de 4 mg) pour un patient dont le poids est < 60 kg et de 12 mg (3 gélules de 4 mg) pour un patient dont le poids est > ou = 60 kg.

d) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui soit porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale, soit est un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie (A.M. du 26.09.2007 fixant les critères spéciaux d'agréation des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière).

e) L'initiation d'un traitement par LENVIMA doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin specialiste conserve le rapport dans son dossier.

f) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Médicale a eu lieu.

g) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden hierboven vermeld vervuld zijn.

h) De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens de actuele RECIST-criteria en/of biochemische en/of klinisch symptomatische progressie vertoont of indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

i) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt d), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

j) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in f).

g) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises ci-dessus sont remplies.

h) Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST actuels et/ou de progression biochimique et/ou clinique symptomatique ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

i) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point d), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

j) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point f).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LENVIMA 4 mg			EISAI					ATC: L01EX08
	7722-358	***30 capsules, hard, 4 mg***	***30 gélules, 4 mg***		***1556,70***	***1139,52***		
Fa-12 *	7722-358	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,2403	40,5000		
Fa-12 **	7722-358	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,0033	40,2630		
LENVIMA 4 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01EX08
	7736-101	***30 capsules, hard, 4 mg***	***30 gélules, 4 mg***		***1556,70***	***1139,52***		
Fa-12 *	7736-101	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,2403	40,5000		
Fa-12 **	7736-101	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,0033	40,2630		

Paragraaf 9890000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van enzalutamide wordt vergoed indien ze wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen mannen met hoog-risico niet-gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker.

De rechthebbende beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L;
- Een stijgende PSA die 2 ng/ml hoger is dan de nadir PSA, waarbij deze stijging 25 % is ten opzichte van de nadir PSA, bevestigd met een 2de waarde;
- PSA verdubbelingstijd < of = 10 maanden
- Geen radiografisch bewijs van metastasen op botscan en op CTscan/MRI. Lymfeklier- metastasen onder de aortabifurcatie van < 2 cm zijn toegelaten

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 tabletten van 40 mg per dag.

Paragraphe 9890000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'enzalutamide est remboursée si elle est administrée dans le cadre d'un traitement du cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) non métastatique à haut risque chez les hommes adultes.

Le bénéficiaire répond à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L;
- augmentation du PSA sérique qui est de 2 ng/ml supérieur au nadir et représentant une augmentation d'au moins 25 % par rapport au nadir PSA, confirmé par une 2ième valeur;
- temps de doublement du PSA < ou = 10 mois
- pas de preuve de métastases sur scan osseux et sur CTscan/RMN. Des métastases lymphatiques en-dessous de la bifurication aortique de < 2 cm sont autorisées.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 40 mg par jour.

c) De vergoeding wordt enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

d) De vergoeding wordt toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- in het medisch dossier te beschikken over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;
- in het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt;
- dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 4 tabletten van 40 mg per dag;
- er zich toe te verbinden om de vergoedde behandeling te stoppen wanneer vastgesteld wordt dat er ziekteprogressie is met polymetastasen, aangetoond door minstens 1 van de onderstaande tekens:
  - optreden van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria : een toename > of = 20% en > of = 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking);
  - optreden van botletsels (ontstaan van een botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan);
- er zich toe te verbinden om bij optreden van symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om bovenvermelde tekens van optreden te verifiëren;

e) De vergoeding wordt slecht toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

f) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, radium 223 dichloride, docetaxel, apalutamide, darolutamide en/of abiraterone is nooit toegestaan.

c) Le remboursement n'est accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois à chaque fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- atteste de disposer dans le dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire;
- atteste de disposer dans son le dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé,
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- atteste que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 40 mg par jour;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé si une progression de la maladie avec polymétastases est constatée et démontrée par au moins 1 des signes mentionnés ci-dessous :
  - apparition de lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Crieria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles > ou = 20% et > ou = 5 mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte);
  - apparition d'une métastase osseuse ou de 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse;
- s'engage à effectuer, en cas d'apparition de symptômes, un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes d'apparition susmentionnés;

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

f) Le remboursement simultané d'enzalutamide, dichlorure de radium 223, docétaxel, apalutamide, darolutamide et/ou abiraterone n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
XTANDI 40 mg			ASTELLAS PHARMA					ATC: L02BB04
	7725-526	***112 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***112 comprimés pelliculés, 40 mg***		***2800,84***	***2800,84***		
A-104 *	7725-526	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	26,5714	26,5714		
A-104 **	7725-526	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	26,5079	26,5079		

Paragraaf 9900100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van blinatumomab komt voor vergoeding in aanmerking op basis van de huidige paragraaf indien ze wordt toegediend voor maximaal 2 cycli van 28 dagen in het kader van de inductiebehandeling van Philadelphia-chromosoom-negatieve, CD19-positieve precursor-B acute lymfoblastenleukemie bij pediatrische rechthebbenden van 1 jaar en ouder, die:

- refractair zijn,

- of in recidief na minstens twee eerdere behandelingen,

- of in recidief na een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie.

De respons op beide cycli inductiebehandeling van 28 dagen dient te worden geëvalueerd door middel van een bloedonderzoek, en in geval van een negatief bloedbeeld, gevolgd door een beenmergpunctie of –biopsie. Een complete remissie wordt gedefinieerd als < of = 5% leukemische blasten in het beenmerg.

b) De vergoeding kan worden toegekend voor maximaal twee behandelingscycli (eerste en tweede cyclus inductiebehandeling).

De eerste behandelingscyclus bestaat uit een continue infusie gedurende 28 dagen (4 weken).

De tweede behandelingscyclus van 28 dagen moet worden gescheiden van de eerste behandelingscyclus door een rustperiode van 14 dagen (2 weken) zonder behandeling.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en houder van de bijzondere beroepstitel van arts-specialist in de pediatrie en de pediatrische hematologie en oncologie, werkzaam in een centrum met een erkenning voor een gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie volgens het Koninklijk Besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie moeten voldoen om erkend te worden.

d) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

Vanaf het ogenblik dat de patiënt tekenen van ziekteprogressie (inclusief verlies van eerder behaalde respons) vertoont (tijdens de eerste cyclus of voor het toedienen van de tweede cyclus of tijdens de tweede cyclus) komt verdere behandeling met deze specialiteit niet meer voor vergoeding in aanmerking.

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

-- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

-- verklaart zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

-- verklaart te weten dat dat de behandeling slechts wordt vergoed voor twee cycli (inductiebehandeling);

-- verklaart te weten dat de tweede behandelingscyclus van 28 dagen moet worden gescheiden van de eerste behandelingscyclus door een rustperiode van 14 dagen (2 weken) zonder behandeling met deze specialiteit ;

Paragraphe 9900100

a) La spécialité pharmaceutique à base de blinatumomab fait l'objet d'un remboursement sur base du présent paragraphe si elle est administrée pour un maximum de deux cycles de 28 jours dans le cadre du traitement d'induction d'une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif et CD19-positif chez des bénéficiaires pédiatriques à partir de l'âge de 1 an qui :

- sont réfractaires,

- ou en rechute après au moins deux traitements antérieurs,

- ou en rechute après une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques antérieure.

La réponse à chaque de ces cycles de 28 jours de traitement d'induction devra être évaluée par un examen sanguin, puis, en cas de négativité de cet examen sanguin, par une ponction ou biopsie de moelle osseuse. Une rémission complète sera définie par un taux de blastes leucémiques médullaires < ou = 5%.

b) Le remboursement peut être accordé pour un maximum de deux cycles de traitement (premier et deuxième cycle de traitement d'induction).

Le premier cycle de traitement est constitué de 28 jours (4 semaines) de perfusion continue.

Le second cycle de traitement de 28 jours doit être séparé du premier cycle de traitement par une période de repos sans traitement de 14 jours (2 semaines)

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et hématologie et oncologie pédiatrique, attaché à un centre agréé pour le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique selon l'Arrêté Royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hémato-oncologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés.

d) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

À partir du moment où le patient présente des signes de progression de la maladie (y compris la perte d'une réponse préalablement acquise) (au cours du premier cycle ou avant l'administration du deuxième cycle ou au cours du deuxième cycle), la poursuite du traitement avec cette spécialité n'est plus remboursable.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi:

-- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;

-- atteste s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;

-- atteste savoir que le traitement n'est remboursé que pour deux cycles de traitement (thérapie d'induction) ;

-- atteste savoir que le second cycle de traitement de 28 jours doit être séparé du premier cycle de traitement par une période de repos de 14 jours (2 semaines) sans traitement avec cette spécialité;

-- verklaart te weten dat de behandeling niet langer wordt vergoed indien de patiënt ziekteprogressie vertoont, of indien de behandeling niet langer wordt verdragen door de patiënt;

-- verklaart zich ertoe te verbinden om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een bloedonderzoek, en in geval van een negatief bloedbeeld, gevolgd door een beenmergpunctie of –biopsie, en te stoppen na 2 inductiebehandelingscycli indien de patiënt geen complete remissie heeft bereikt. Een complete remissie wordt gedefinieerd als < of = 5% leukemische blasten in het beenmerg;

-- verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK);

- verklaart zich er toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer vooraleer de specialiteit verstrekt wordt , beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

-- atteste savoir que le traitement n'est plus remboursé si le patient présente des signes de progression de la maladie, ou si le traitement n'est plus toléré par le patient ;

-- atteste s'engager à suivre le traitement d'une manière précise par un examen sanguin, puis, en cas de négativité de cet examen sanguin, par une ponction ou biopsie de moelle osseuse, et d'arrêter le traitement après 2 cycles de traitement d'induction si le patient n'a pas obtenu une rémission complète. Une rémission complète sera définie par un taux de blastes leucémiques médullaires < ou = 5% ;

-- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP);

- atteste s'engager à coopérer dans l'enregistrement et la collecte des données codées concernant l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, le jour où un tel registre existera.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BLINCYTO 38,5 µg			AMGEN					ATC: L01FX07
	7722-192	***1 injectieflacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 38,5 µg***	***1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution pour perfusion, 38,5 µg***		***2073,24***	***1834,13***		
Fa-20 *	7722-192	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg		2204,7400	1951,2900		
Fa-20 **	7722-192	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg		2197,6300	1944,1800		

Paragraaf 9900200

§ 9900200 is geschrapt op 01/06/2023.

Paragraphe 9900200

§ 9900200 est supprimé au 01/06/2023.

Paragraaf 9900300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van blinatumomab komt voor vergoeding in aanmerking op basis van de huidige paragraaf indien ze wordt toegediend in het kader van de consolidatiebehandeling van Philadelphia-chromosoom-negatieve, CD19-positieve precursor-B acute lymfoblastenleukemie bij pediatrische rechthebbenden van 1 jaar en ouder, die:

- refractair zijn,

- of in recidief na minstens twee eerdere behandelingen,

- of in recidief na een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie.

Paragraphe 9900300

a) La spécialité pharmaceutique à base de blinatumomab fait l'objet d'un remboursement sur base du présent paragraphe si elle est administrée dans le cadre du traitement de consolidation d'une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif et CD19-positif chez des bénéficiaires pédiatriques à partir de l'âge de 1 an qui :

- sont réfractaires ,

- ou en rechute après au moins deux traitements antérieurs ,

- ou en rechute après une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques antérieure.

Deze behandeling is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld gedurende 2 cycli inductiebehandeling, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9900100 van hoofdstuk IV van dit besluit;

- De rechthebbende heeft geen intolerantie noch progressie van de ziekte vertoond tijdens de inductiebehandeling met deze specialiteit;

- De rechthebbende heeft een complete remissie bereikt op het einde van de inductiebehandeling (< of = 5% leukemische blasten in het beenmerg).

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.05.2023 werden behandeld gedurende 2 cycli inductiebehandeling, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de paragrafen 9900100 en 9900200 van hoofdstuk IV van dit besluit, kan de vergoeding van de consolidatiebehandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e) indien voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende heeft geen intolerantie noch progressie van de ziekte vertoond tijdens de inductiebehandeling met deze specialiteit;

- De rechthebbende heeft een complete remissie bereikt op het einde van de inductiebehandeling (< of = 5% leukemische blasten in het beenmerg).

b) De vergoeding kan worden toegekend voor maximaal 3 cycli consolidatiebehandeling.

Eén behandelingscyclus bestaat uit een continue infusie gedurende 28 dagen (4 weken). Tussen opeenvolgende behandelingscycli is er een behandelingsvrij interval van 14 dagen (2 weken).

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), en dit voor maximaal 3 cycli consolidatiebehandeling.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en houder van de bijzondere beroepstitel van arts-specialist in de pediatrie en de pediatrische hematologie en oncologie, werkzaam in een centrum met een erkenning voor een gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie volgens het Koninklijk Besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie moeten voldoen om erkend te worden.

d) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

Vanaf het ogenblik dat de patiënt tekenen van ziekteprogressie (inclusief verlies van eerder behaalde respons) vertoont tijdens één van deze consolidatiecycli of tijdens een behandelingsvrije periode tussen deze cycli, komt verdere behandeling met deze specialiteit niet meer voor vergoeding in aanmerking.

e) De vergoeding voor de consolidatiebehandeling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;

- verklaart zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- Le bénéficiaire a déjà été traité durant 2 cycles de traitement d'induction, remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe 9900100 du chapitre IV de cet arrêté ;

- Le bénéficiaire n'a présenté aucune intolérance ni progression de la maladie durant le traitement d'induction par cette spécialité ;

- Le bénéficiaire présente une rémission complète acquise après la fin du traitement d'induction (taux de blastes leucémiques médullaires < ou = 5%).

a') Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités durant 2 cycles de traitement d'induction, remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans les paragraphes 9900100 et 9900200 du chapitre IV de cet arrêté avant 01.05.2023, le remboursement de ce traitement de consolidation peut être accordé selon les modalités figurant au point e) si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire n'a présenté aucune intolérance ni progression de la maladie durant le traitement d'induction par cette spécialité ;

- Le bénéficiaire présente une rémission complète acquise après la fin du traitement d'induction (taux de blastes leucémiques médullaires < ou = 5%).

b) Le remboursement peut être accordé pour au maximum 3 cycles de traitement de consolidation.

Un cycle de traitement est constitué de 28 jours (4 semaines) de perfusion continue. Chaque cycle de traitement est séparé par une période de repos sans traitement de 14 jours (2 semaines).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), et ceci pour au maximum 3 cycles de traitement de consolidation.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et hématologie et oncologie pédiatrique, attaché à un centre agréé pour le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique selon l'Arrêté Royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hémato-oncologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés.

d) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

À partir du moment où le patient présente des signes de progression de la maladie (y compris la perte d'une réponse préalablement acquise) au cours d'un de ces cycles de consolidation ou pendant une des périodes sans traitement entre ces cycles, la poursuite du traitement avec cette spécialité n'est plus remboursable.

e) Le remboursement pour le traitement de consolidation est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;

- atteste s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;

- verklaart te weten dat opeenvolgende behandelingscycli van 28 dagen gescheiden moeten worden door een rustperiode van 14 dagen (2 weken) zonder behandeling met deze specialiteit ;

- verklaart dat de rechthebbende een complete remissie bereikt heeft op het einde van de inductiebehandeling (< of = 5% leukemische blasten in het beenmerg);

- verklaart te weten dat de behandeling niet langer wordt vergoed indien de patiënt ziekteprogressie vertoont, of indien de behandeling niet langer wordt verdragen door de patiënt;

- verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) en dit voor maximaal 3 cycli consolidatiebehandeling;

- verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed na 3 volledige cycli consolidatiebehandeling;

- verklaart zich er toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt , beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- atteste savoir que chaque cycle de traitement de 28 jours est séparé par une période de repos de 14 jours (2 semaines) sans traitement avec cette spécialité;

- atteste que le bénéficiaire a présenté une rémission complète acquise après la fin du traitement d'induction (taux de blastes leucémiques médullaires < ou = 5%) ;

- atteste savoir que le traitement n'est plus remboursé si le patient présente des signes de progression de la maladie, ou si le traitement n'est plus toléré par le patient ;

- atteste savoir sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et ceci pour au maximum 3 cycles de traitement de consolidation ;

- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursé après 3 cycles complets de traitement de consolidation ;

- atteste s'engager à coopérer dans l'enregistrement et la collecte des données codées concernant l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, le jour où un tel registre existera.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BLINCYTO 38,5 µg			AMGEN					ATC: L01FX07
	7722-192	***1 injectieflacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 38,5 µg***	***1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution pour perfusion, 38,5 µg***		***2073,24***	***1834,13***		
Fa-20 *	7722-192	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg		2204,7400	1951,2900		
Fa-20 **	7722-192	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg		2197,6300	1944,1800		

Paragraaf 9910000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van gevorderd niercelcarcinoom (RCC, renal cell carcinoma) bij therapie-naïeve volwassenen met intermediate of poor risk.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 60 mg, gerealiseerd door inname van één tablet per dag.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie.

Paragraphe 9910000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'un carcinome rénal avancé chez les patients adultes naïfs de traitement à intermediate ou poor risk.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 60 mg, réalisée avec un comprimé par jour.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou en urologie ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe na minstens 8 weken en ten laatste na 12 weken behandeling, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren die alle nodige onderzoeken, inclusief gepaste medische beeldvorming, omvat, overeenkomstig de meest recente ESMO richtlijnen. Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zal op regelmatige basis (met een interval van 2 tot maximaal 4 maanden, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist) een klinische evaluatie uitgevoerd worden die alle nodige onderzoeken, inclusief gepaste medische beeldvorming, omvat overeenkomstig de meest recente ESMO richtlijnen.

f) De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van CABOMETYX zijn vermeld.

g) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld

- Dat hij/zij zich er toe verbindt om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt b), d), e), f) en h);

- Dat hij/zij zich er toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaten van de controle onderzoeken nodig om afwezigheid van ziekteprogressie of intolerantie te verifiëren, …) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend arts;

- Dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 60 mg, gerealiseerd door inname van één tablet per dag;

- Dat hij/zij weet dat de behandeling kan worden vergoed zolang de patiënt klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

- Dat hij/zij zich er toe verbindt om op regelmatige basis een klinische evaluatie uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat overeenkomstig de meest recente ESMO richtlijnen;

- dat hij/zij weet dat de behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van CABOMETYX zijn vermeld.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le traitement peut être remboursé tant que le patient en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique après 8 semaines au moins et au plus tard après 12 semaines de traitement, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, par toutes investigations nécessaires, y compris l'imagerie médicale appropriée, conformément aux directives ESMO les plus récentes. A partir de cette évaluation initiale et tant que le traitement sera maintenu, une évaluation clinique régulière sera effectuée (avec un intervalle de 2 à maximum 4 mois, ou plus tôt si la situation clinique l'exige), incluant tous les examens nécessaires, y compris une imagerie médicale appropriée, conformément aux directives ESMO les plus récentes.

f) Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de CABOMETYX.

g) Le remboursement pour des périodes renouvelables d'une durée maximale de 12 mois, peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique, soumise par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;

- Qu'il/elle s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points b), d), e) et h);

- Qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats d' imagerie médicale et des examens anatomo-pathologiques, les investigations de contrôle nécessaires pour vérifier l'absence de progression de la maladie ou d'intolérance,…), et les éléments de preuve qui attestent la situation

- Qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 60 mg, réalisée avec un comprimé par jour.

- Qu'il/elle sait que le traitement peut être remboursé tant que le patient en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire ;

- Qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation clinique sur une base régulière incluant tous les examens nécessaires conformément aux directives ESMO les plus récentes ;

- Qu'il/elle sait que le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de CABOMETYX ;

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf***	I	II

						/ ex-usine		

CABOMETYX 20 mg		IPSEN					ATC: L01EX07	
	7721-566	***30 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***30 comprimés pelliculés, 20 mg***		***5175,08***	***5175,08***		
A-65 *	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	182,8527	182,8527		

CABOMETYX 40 mg		IPSEN					ATC: L01EX07	
	7721-574	***30 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***30 comprimés pelliculés, 40 mg***		***5175,08***	***5175,08***		
A-65 *	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	182,8527	182,8527		

CABOMETYX 60 mg		IPSEN					ATC: L01EX07	
	7721-582	***30 filmomhulde tabletten, 60 mg***	***30 comprimés pelliculés, 60 mg***		***5175,08***	***5175,08***		
A-65 *	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	182,8527	182,8527		

Paragraaf 9920000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als is aangetoond dat ze in toegediend voor de preventie van een reactivatie van cytomegalovirus (CMV) of van een cytomegalovirusziekte, indien andere therapeutische opties voor de preventie van een reactivatie van cytomegalovirus of van een cytomegalovirusziekte ontoereikend zijn en/of gecontra-indiceerd:

- bij patiënten na een longtransplantatie,

- OF bij patiënten na een harttransplantatie,

EN bij een CMV-negatieve ontvanger (R-) van een CMV-positief orgaan (D+), of bij een CMV-positieve ontvanger (R+) van een CMV-positief orgaan (D+) of bij een CMV-positieve ontvanger (R+) van een CMV-negatief orgaan (D-).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met maximaal 6 toedieningen aan een maximumdosis van 1ml/kg, met een periode van 2-3 weken tussen de toedieningen.

c) De vergoeding van de specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in de pneumologie of door een arts-specialist in de cardiologie die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van cytomegalovirusziekte na een longtransplantatie of na een harttransplantatie.

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

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling;

2. zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in d).

Paragraphe 9920000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle a été administrée pour la prévention d'une réactivation du cytomégalovirus (CMV) ou d'une maladie à CMV, si d'autres options thérapeutiques pour la prévention d'une réactivation du cytolmégalovirus oud'une maladie à CMV sont inadéquate et/ou contre-indiquées :

- chez un patient après la transplantation pulmonaire,

- OU chez un patient après la transplantation cardiaque,

ET chez le receveur CMV-négatif (R-) d'un organe CMV-positif (D+), ou chez le receveur CMV-positif (R+) d'un organe CMV-positif (D+), ou chez le receveur CMV-positif (R+) d'un organe CMV-négatif (D-).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un maximum de 6 administrations à la dose maximale de 1ml/kg, avec une période de 2-3 semaines entre les administrations.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste en cardiologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement d'une maladie à CMV après une transplantation pulmonaire ou après une transplantation cardiaque.

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

1. atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose préalablement à la délivrance, de la preuve de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

MEGALOTECT 100 E/ml		TWINPHARMA						ATC: J06BB09
	7726-185	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 U/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 U/mL***		***884,99***	***884,99***		
A-51 *	7726-185	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 U/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 U/mL		945,2000	945,2000		
A-51 **	7726-185	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 U/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 U/mL		938,0900	938,0900		

MEGALOTECT 100 E/ml		TWINPHARMA						ATC: J06BB09
	7726-177	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 U/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 U/mL***		***187,99***	***187,99***		
A-51 *	7726-177	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 U/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 U/mL		206,3800	206,3800		
A-51 **	7726-177	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 U/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 U/mL		199,2700	199,2700		

Paragraaf 9930000

Factor IX kan slechts worden vergoed indien hij is voorgeschreven voor de behandeling en profylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie B bij patiënten die reeds behandeld werden met factor IX, en voor zover het aangetoond is dat het behandelschema is opgesteld door een arts-specialist in inwendige geneeskunde /hematologie of arts-specialist in de pediatrie/pediatrische hemato-oncologie, verbonden aan een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78980.

Met het oog daarop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018 en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 12 maanden op basis van een gemotiveerde aanvraag door voornoemde arts-specialist.

Paragraphe 9930000

Le facteur IX ne fait l’objet d’un remboursement que s’il est prescrit pour le traitement et la prophylaxie des hémorragies chez les patients atteints d’hémophilie B chez des patients déjà préalablement traités par le facteur IX, et pour autant qu’il soit démontré que le schéma de traitement a été établi par le médecin spécialiste en médecine interne/hématologie ou médecin spécialiste en pédiatrie/hémato-oncologie pédiatrique, attaché à un centre de référence de l’hémophilie dans le cadre de la convention 78981 ou au centre de coordination national de l’hémophilie, dans le cadre de la convention 78980.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III de l’arrêté du 01.02.2018 et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Cette autorisation est renouvelable par période de 12 mois, sur base chaque fois d’une demande motivée introduite par le médecin spécialiste visé ci-dessus.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

REFIXIA 1000 UI		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD04	
A-50	3908-837	1 injectieflacon 4 mL poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 4 mL poudre et solvant pour solution injectable, 1000 IU		1460,96	1460,96	1,00	2,00
	3908-837				***1322,81***	***1322,81***		
A-50 *	7726-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 1000 IU		1409,2900	1409,2900		
A-50 **	7726-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 1000 IU		1402,1800	1402,1800		

REFIXIA 2000 UI		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD04	
A-50	3908-845	1 injectieflacon 4 mL poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 4 mL poudre et solvant pour solution injectable, 2000 IU		2910,95	2910,95	1,00	2,00
	3908-845				***2645,61***	***2645,61***		
A-50 *	7726-235	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 2000 IU		2811,4600	2811,4600		
A-50 **	7726-235	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 2000 IU		2804,3500	2804,3500		

REFIXIA 500 UI		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: B02BD04	
A-50	3908-829	1 injectieflacon 4 mL poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 4 mL poudre et solvant pour solution injectable, 500 IU		736,06	736,06	1,00	2,00
	3908-829				***661,50***	***661,50***		
A-50 *	7726-219	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 500 IU		708,3000	708,3000		
A-50 **	7726-219	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 500 IU		701,1900	701,1900		

Paragraaf 9940000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie B als het wordt toegediend in tweede lijn na onvoldoende respons of onaanvaardbare nevenwerkingen van een behandeling met oxybutynine, bij de behandeling van rechthebbenden met een neurogene blaas met hyperactiviteit van de blaas, te wijten aan een cerebrale lesie of een letsel aan het hoge ruggenmerg. De suspensie voor oraal gebruik is enkel vergoedbaar bij minderjarigen.

b) Op basis van een aanvraag van de arts-specialist in de gynaecologie, de urologie, de pediatrie of de kinderneurologie, waarin de diagnose wordt vermeld en waarin hij vermeldt dat hij de bewijsstukken die deze diagnose bevestigen ter beschikking houdt van de adviserend-arts, levert deze laatste aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is bepaald onder “d” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

c) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten met vergoedingsgroep B-265 is nooit toegestaan.

Paragraphe 9940000

a) La spécialité est remboursée en catégorie B si elle est administrée, en deuxième ligne après une réponse insuffisante ou des effets secondaires inacceptables liés au traitement avec l’oxybutynine, pour le traitement de bénéficiaires présentant une vessie neurologique avec hyperactivité vésicale, secondaire à une lésion cérébrale ou médullaire haute. La suspension buvable est uniquement remboursable chez des patients mineurs.

b) Sur base d’une demande d’un médecin spécialiste en gynécologie, en urologie, en pédiatrie ou en pédiatrie neurologique, mentionnant le diagnostic et stipulant qu’il tient les éléments de preuve confirmant ce diagnostic à la disposition du médecin-conseil, celui-ci délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

c) Le remboursement simultané des spécialités appartenant au groupe de remboursement B-265 n’est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

VESICARE 1 mg/ml		ASTELLAS PHARMA						ATC: G04BD08
B-265	3398-849	1 fles 150 mL suspensie voor oraal gebruik, 1 mg/mL	1 flacon 150 mL suspension buvable, 1 mg/mL	R	27,70	27,70	4,27	7,17
	3398-849				***17,30***	***17,30***		
B-265 *	7726-128	1 fles 150 mL suspensie voor oraal gebruik, 1 mg/mL	1 flacon 150 mL suspension buvable, 1 mg/mL	R	22,3300	22,3300		
B-265 **	7726-128	1 fles 150 mL suspensie voor oraal gebruik, 1 mg/mL	1 flacon 150 mL suspension buvable, 1 mg/mL	R	18,3400	18,3400		

Paragraaf 9950000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB);

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,

- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 3 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen risankizumab 150 mg, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op week 0, week 4 en week 16. Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding die rekening houdt met een onderhoudsdosis van 150 mg éénmaal elke 12 weken vanaf week 28, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging

Paragraphe 9950000

a) La spécialité pharmaceutique à base de risankizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans;

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB);

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,

- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 3 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de risankizumab 150 mg, couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 16. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d'une dose d'entretien de 150 mg toutes les 12 semaines à partir de la semaine 28, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet,

slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen risankizumab 150 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

l’autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s’avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s’avère pas efficace;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d’un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de risankizumab 150 mg, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que le traitement par cette spécialité s’est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d’au moins 50% par rapport à la valeur de départ;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met als werkzaam bestanddeel risankizumab met een specialiteit met als werkzaam bestanddeel etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, tildrakizumab, bimekizumab, apremilast of dimethylfumaraat is nooit toegestaan.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

i) Le remboursement simultané de la spécialité ayant comme principe actif risankizumab avec une spécialité ayant comme principe actif étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, tildrakizumab, bimekizumab, aprémilast ou diméthylfumarate n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§9950000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §9950000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een vroegere adequate behandeling die alle volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

⊔ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),
van uu/uu/uuuu tot uu/uu/uuuu (datum van laatste behandeling),

⊔ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
van uu/uu/uuuu tot uu/uu/uuuu (datum van laatste behandeling)

⊔ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden,
van uu/uu/uuuu tot uu/uu/uuuu (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet:
BSA > 10% of PASI > 10.
De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op uu/uu/uuuu (datum van het onderzoek).

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.
Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief;

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

– de vooropgestelde begindatum van de behandeling: uu/uu/uuuu

– de dosering van 150 mg toegediend op week 0, week 4 en week 16, wat voor de eerste periode van 16 weken overeenkomt met :

u u u verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen risankizumab 150 mg (maximum 3)

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na 16 weken behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van §9950000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:
u Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief.
u Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:
- Met..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds uu/uu/uuuu (datum van aanvang)
- Gedurende ..... weken (duur van de behandeling)

u Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.

u Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§9950000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts specialist in de dermatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie , met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken. Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdt met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: uu/uu/uuuu

- de dosering van 150 mg elke 12 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op :

u u u verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen risankizumab 150 mg (maximum 2)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van §9950000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

| | | |

u Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif: une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :

– de la date présumée de début du traitement : uu/uu/uuuu

– de la posologie de 150 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 16, ce qui correspond pour la première période de 16 semaines à :

u u u conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de risankizumab 150 mg (maximum 3)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du §9950000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

| | | |

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

| | | |

1 - ⌊ ⌋⌊ ⌋⌊ ⌋⌊ ⌋⌊ ⌋ - ⌊ ⌋⌊ ⌋ - ⌊ ⌋⌊ ⌋⌊ ⌋ (n° INAMI)

⌊ ⌋⌊ ⌋ / ⌊ ⌋⌊ ⌋ / ⌊ ⌋⌊ ⌋⌊ ⌋⌊ ⌋ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

SKYRIZI 150 mg		ABBVIE						ATC: L04AC18
B-314	4375-358	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg		2837,01	2837,01	8,50	12,80
	4375-358				***2578,15***	***2578,15***		
B-314 *	7733-314	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg		2739,9500	2739,9500		
B-314 **	7733-314	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg		2732,8400	2732,8400		

SKYRIZI 150 mg		ABBVIE						ATC: L04AC18
B-314	4374-666	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg		2837,01	2837,01	8,50	12,80
	4374-666				***2578,15***	***2578,15***		
B-314 *	7733-322	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg		2739,9500	2739,9500		
B-314 **	7733-322	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg		2732,8400	2732,8400		

Paragraaf 9960000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van patisiran komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van erfelijke transthyretine-gemedieerde amyloïdose (hATTR-amyloïdose) bij volwassen rechthebbenden met polyneuropathie in stadium 1 of stadium 2.

Bij het opstarten van de behandeling moet de rechthebbende aan de volgende criteria voldoen :

- Een DNA-analyse die een amyloïdogene TTR mutatie bevestigt.
- Een diagnose :
  - Als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.
  - OF als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho :
    - Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 1 : Geen routinematige hulp nodig bij het lopen.

Paragraphe 9960000

a) La spécialité pharmaceutique à base de patisiran fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, pour le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine (amylose hATTR), chez les bénéficiaires adultes atteints de polyneuropathie de stade 1 ou de stade 2.

A l'instauration du traitement le bénéficiaire doit présenter les critères suivants :

- Un test ADN qui confirme une mutation TTR amyloïdogène.
- Un diagnostic :
  - De polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.
  - OU de polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :
    - Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 1 : Pas besoin d'aide de routine pour marcher.

- Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 2 : Routinematige hulp nodig bij het lopen.

- Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 3 (=geen vergoeding) : Nood aan rolstoel of bedlegerig.

- Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 1: Licht tot matig.

- Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 2: Matig tot ernstig.

- Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig.

- Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 1: Licht.

- Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 2: Matig.

- Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig.

- Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 1: Onderste.

-Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 2: Onderste / Bovenste beperkt.

- Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 3 (=geen vergoeding): Alle ledematen.

- Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 1: Licht.

- Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 2: Matig.

- Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig.

- Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 1: Geen tot matig.

- Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 2: Significant.

- Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig.

- Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 2 : Besoin d'aide de routine pour marcher.

- Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 3 (= pas de remboursement) : Besoin d'un fauteuil roulant ou alité.

- Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 1 : Faible à modérée.

- Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 2 : Modérée à sévère.

- Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère.

- Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 1 : Faible.

- Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 2 : Modérée.

- Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère.

- Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 1 : Inférieurs.

- Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 2 : Inférieurs/ supérieurs limités.

- Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 3 (= pas de remboursement) : Tous les membres.

- Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 1 : Faible.

- Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 2 : Modérée.

- Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère.

- Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 1 : Aucune à modérée.

- Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 2 : Significative.

- Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère.

Indien de rechthebbende reeds behandeld wordt met de specialiteit op basis van vutrisiran of eplontersen op basis van een attestering van bovenstaande elementen, en indien de behandelende arts op basis van zijn klinische inschatting en de ervaring van de rechthebbende met deze behandeling, van oordeel is dat de rechthebbende een specifiek voordeel zou ondervinden van de behandeling met de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf is een switch toegestaan op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is. Een switch van de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf naar de specialiteit op basis van vutrisiran of eplontersen is toegestaan, eveneens op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is.

Si le bénéficiaire est déjà traité par une spécialité à base de vutrisiran ou eplontersen, sur la base d'une attestation des éléments ci-dessus, et si le médecin traitant, sur la base de son évaluation clinique et de l'expérience du bénéficiaire avec ce traitement, estime que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique du traitement avec la spécialité inscrite dans le présent paragraphe, un changement est autorisé sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare. Un changement de la spécialité inscrite dans le présent paragraphe vers la spécialité à base de vutrisiran ou eplontersen est autorisé, également sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen dosis van 300 microgram per kg lichaamsgewicht (de maximale aanbevolen dosering is 30 mg voor rechthebbenden met een gewicht >=100 kg), om de 3 weken via intraveneuze infusie (IV) toegediend.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 300 microgrammes par kg de poids corporel (la posologie maximale recommandée étant de 30mg pour les bénéficiaires de poids >=100kg), administrés par perfusion intraveineuse (IV) une fois toutes les 3 semaines.

c) De behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door een multidisciplinair team verbonden

c) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé préalablement à son initiation, lors d'une consultation multidisciplinaire attaché à un Centre

aan een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC, of Neuromusculaire Referentie centrum).

d) De arts-specialist bevestigt dat de behandeling doeltreffend is, op basis van een jaarlijkse klinische evaluatie waarbij de evolutie van de rechthebbende gevolgd wordt en in het medisch dossier wordt gedocumenteerd :

- Dat er geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld.

- Dat er geen 'progressie naar stadium 3' is volgens de criteria van Coutinho.

- In welk stadium polyneuropathie de rechthebbende verkeert, op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho :

  • Stadium 1

  • Stadium 2

e) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van alle protocollen van alle uitgevoerde onderzoeken, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen.

Het model A wordt ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC, of Neuromusculaire Referentie Centrum).

f) Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling van de rechthebbende.

2. De elementen die toelaten :

2.1 Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.

2.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

3. Zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen

4. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen wanneer vastgesteld wordt dat er progressie naar stadium 3 is volgens de criteria van Coutinho.

g) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing :

1. Dat aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleend wordt, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Dat aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer toegekend aan de rechthebbende medegedeeld wordt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

d) Le médecin spécialiste confirme que le traitement est efficace, sur base d'une évaluation clinique annuelle dans laquelle l'évolution du bénéficiaire est suivie et le dossier médical est documenté à propos :

- De l'absence constatée de problème de sécurité significatif.

- De l'absence de 'progression vers un stade 3 selon les critères de Coutinho.

- Dans quel stade de polyneuropathie le bénéficiaire se trouve sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :

  • Stade 1

  • Stade 2

e) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles de tous les examens effectués, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe.

Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

f) En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic du bénéficiaire.

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1 D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché.

2.2 D'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression vers un stade 3 selon les critères de Coutinho.

g) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Dat aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt g) 2.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

h) De vergoeding wordt slechts toegekend indien een ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt h) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende. Op vraag van een afleverende ziekenhuisapotheker bezorgt de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt g) 2.2 hierboven, een kopie van het document bedoeld onder punt h) 3.

i) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf met de farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran of eplontersen is nooit toegestaan.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point g) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point h) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné. Sur demande d'un pharmacien hospitalier dispensateur, le pharmacien hospitalier visé au point g) 2.2 ci-dessus fournit une copie du document visé au point h) 3.

i) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique inscrite dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé avec la spécialité pharmaceutique à base de vutrisiran ou eplontersen.

BIJLAGE A: Aanvraagformulier :
Aanvraagformulier tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van patisiran (§9960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Eerste aanvraag :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de geneeskunde, verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum), verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende (18 jaar of ouder) lijdt aan een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie en een behandeling nodig heeft van transthyretineamyloïdose.

Ik bevestig en documenteer dat de rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van §9960000 van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en bezorg de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts :

- Een DNA-analyse die een amyloidogene TTR mutatie bevestigt.

EN

- Een diagnose als stadium 1 of 2 symptomatische polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho :

Verschijnselen / symptomen	Stadium 1 = vergoeding	Stadium 2 = vergoeding	Stadium 3 = geen vergoeding
Ambulante status	Geen routinematige hulp nodig bij het lopen	Routinematige hulp nodig bij het lopen	Nood aan rolstoel of bedlegerig
Sensibele stoornis	Licht tot matig	Matig tot ernstig	Ernstig
Motorische stoornis	Licht	matig	Ernstig
Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt	Alle ledematen

Dysautonomie	Licht	Matig	Ernstig
Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten.	Geen tot matig	Significant	Ernstig

☐ **Voor een rechthebbende die nog nooit eerder een vergoede behandeling voor een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie ontvangen heeft :**

Ik attesteer dat het gaat om een eerste behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van patisiran, die gestart is op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

De rechthebbende heeft de diagnose van:

☐ Als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

OF

☐ Als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

☐ **Voor een rechthebbende die reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van vutrisiran of eplontersen heeft verkregen op basis van de voorwaarden van §12590000 of §13830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :**

Ik attesteer dat de rechthebbende reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van vutrisiran of eplontersen heeft verkregen op basis van de voorwaarden van §12590000 of §13830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat het een eerste aanvraag betreft voor vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van patisiran.
Ik attesteer eveneens dat dit type behandeling voortgezet moet worden omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met dit type behandeling. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van patisiran vermeldt.

De eerste toediening van de specialiteit op basis van vutrisiran of eplontersen gebeurde op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum).

De rechthebbende had vóór aanvang van deze vergoede behandeling een diagnose van :

☐ Stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

OF

☐ Stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken centrum en van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat :

Ik ben arts-specialist in de geneeskunde en sinds __ / __ / ____ verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende :
……
……
……
……

Identificatienummer van de RIZIV-conventie van dit Centrum : 7.89 - ___ - __ - __
(Ik voeg in bijlage een attest toe van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt)

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum :
Naam en voornaam : ……

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is : 7.10 - __ - __ - __
Adres :
……
……
……
……

Ik vraag de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van patisiran aan voor een maximale periode van 12 maanden met een aanbevolen dosis van 300 microgram per kg lichaamsgewicht, om de 3 weken via intraveneuze infusie (IV) toegediend.

III - Aanvraag tot verlenging :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de geneeskunde, verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum), vraag voor boven vermelde volwassen rechthebbende die lijdt aan een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie, een verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van patisiran aan voor een behandeling van transthyretineamyloïdose.

Ik bevestig dat :

- Bij de rechthebbende geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld tijdens de behandeling.
- De rechthebbende – op het ogenblik van de aanvraag tot verlenging - een diagnose heeft :

  ☐ Als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

  OF

  ☐ Als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

- De behandeling bij de rechthebbende doeltreffend is, op basis van jaarlijkse evaluaties. De behandeling dient stopgezet te worden in geval van ziekteprogressie. “Ziekteprogressie” wordt gedefinieerd als de evolutie naar klinisch stadium 3 volgens de criteria van Coutinho :

Verschijnselen / symptomen	**Stadium 1 = vergoeding**	**Stadium 2 = vergoeding**	**Stadium 3 = geen vergoeding**
Ambulante status	Geen routinematige hulp nodig bij het lopen	Routinematige hulp nodig bij het lopen	Nood aan rolstoel of bedlegerig
Sensibele stoornis	Licht tot matig	Matig tot ernstig	Ernstig
Motorische stoornis	Licht	matig	Ernstig
Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt	Alle ledematen
Dysautonomie	Licht	Matig	Ernstig
Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten.	Geen tot matig	Significant	Ernstig

Ik bezorg deze bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts.

Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken centrum en van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat :

Ik ben arts-specialist in de geneeskunde en sinds __ / __ / ____ verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende :
……
……
……

Identificatienummer van de RIZIV-conventie van dit Centrum : 7.89 - ___ - __ - __
(Ik voeg in bijlage een attest toe van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt)

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum :
Naam en voornaam : ……

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is : 7.10 - ___ - __ - __
Adres :
……
……
……
……

Ik vraag de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van patisiran aan voor een maximale periode van 12 maanden met een aanbevolen dosis van 300 microgram per kg lichaamsgewicht, om de 3 weken via intraveneuze infusie (IV) toegediend.

IV- Identificatie van de arts-specialist in punt II of III hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de patisiran (§9960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Première demande :

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus (18 ans ou plus) est atteint d'une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2 et nécessite un traitement de l'amyloïdose de la transthyrétine.

J'atteste et documente le fait que le bénéficiaire remplit toutes les conditions du point a) 1. du §9960000 de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et transmet les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, au médecin conseil :

- Un test ADN qui confirme une mutation TTR amyloïdogène.

ET

- Un diagnostic de polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :

Phénomènes / Symptômes	Stade 1 = remboursement	Stade 2 = remboursement	Stade 3 = pas de remboursement
Status ambulatoire	Pas besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'un fauteuil roulant ou alité
Déficience sensorielle	Faible à modérée	Modérée à sévère	Sévère
Trouble moteur	Faible	Modérée	Sévère
Troubles des membres	Inférieurs	inférieurs / supérieurs limités	Tous les membres
Dysautonomie	Faible	Modérée	Sévère
La perturbation des activités quotidiennes normales	Aucune à modérée	Significative	Sévère

☐ **Pour un bénéficiaire n'ayant jamais reçu de traitement remboursable pour une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2 :**

J'atteste qu'il s'agit d'un traitement initial par la spécialité pharmaceutique à base de patisiran qui a débuté le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

Le bénéficiaire a un diagnostic de :

☐ Polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

OU

☐ Polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

☐ **Pour un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de vutrisiran ou eplontersen sur base des conditions du § 12590000 ou §13830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :**

J'atteste que le bénéficiaire a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de vutrisiran ou eplontersen sur base des conditions du § 12590000 ou §13830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et qu'il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base de patisiran.
J'atteste également que cette prise en charge médicamenteuse doit être poursuivie, car il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique de ce type de traitement. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation du changement de traitement vers la spécialité à base de patisiran.

La première administration la spécialité à base de vutrisiran ou eplontersen a été effectuée le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

Le bénéficiaire avait avant le début de ce traitement remboursé un diagnostic de :

☐ Polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

OU

☐ Polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

En ce qui concerne ma pratique et l'identification du Centre concerné et d'un pharmacien hospitalier de référence :

Je suis attaché depuis le __ / __ / ____ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires.

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :
……
……
……
……

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre : 7.89 - ___ - __ - __
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:
Nom et Prénom :
……

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ___ - __ - __
Adresse :
……
……
……

Je demande le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de patisiran pour une période maximale de 12 mois à une posologie recommandée de 300 microgrammes par kg de poids corporel, administrés par perfusion intraveineuse (IV) une fois toutes les 3 semaines.

III - Demande de prolongation :

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire), demande pour le bénéficiaire adulte mentionné ci-

dessus qui est atteint d'une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2, la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de patisiran pour un traitement de l'amyloïdose de la transthyrétine.

J'atteste que :

- Le bénéficiaire ne présente pas de problèmes de sécurités significatifs du traitement.
- Le bénéficiaire a – au moment de la demande de prolongation - un diagnostic de :

  ☐ Polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

  OU

  ☐ Polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

- Le traitement est efficace chez le bénéficiaire, sur base des évaluations annuelles. Le traitement doit être arrêté en cas de progression de la maladie. « Progression de la maladie » est définie comme la progression vers stade 3 de la neuropathie selon les critères de Coutinho :

Phénomènes / Symptômes	**Stade 1 = remboursement**	**Stade 2 = remboursement**	**Stade 3 = pas de remboursement**
Status ambulatoire	Pas besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'un fauteuil roulant ou alité
Déficience sensorielle	Faible à modérée	Modérée à sévère	Sévère
Trouble moteur	Faible	Modérée	Sévère
Troubles des membres	Inférieurs	inférieurs / supérieurs limités	Tous les membres
Dysautonomie	Faible	Modérée	Sévère
La perturbation des activités quotidiennes normales	Aucune à modérée	Significative	Sévère

Je transmet les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, au médecin conseil.

En ce qui concerne ma pratique et l'identification du Centre concerné et d'un pharmacien hospitalier de référence :

Je suis attaché depuis le __ / __ / ____ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires.

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :
……
……
……
……

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre : 7.89 - ___ - __ - __
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre :
Nom et Prénom :
……

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ___ - __ - __
Adresse :
……
……
……

Je demande la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de patisiran pour une période maximale de 12 mois à une posologie recommandée de 300 microgrammes par kg de poids corporel, administrés par perfusion intraveineuse (IV) une fois toutes les 3 semaines.

IV - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II ou III :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ONPATTRO 2 mg/mL		ALNYLAM Netherlands B.V.						ATC: N07XX12
	7726-383	***1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/mL***	***1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 2 mg/mL***		***8529,41***	***8529,41***		
A-135 *	7726-383	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	T	9048,2800	9048,2800		
A-135 **	7726-383	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	T	9041,1700	9041,1700		

Paragraaf 9970000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van capsaïcine ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de symptomatische behandeling van gelokaliseerde neuropathische pijn als voldaan wordt aan volgende cumulatieve voorwaarden:

• De rechthebbende is 18 jaar of ouder;

• De rechthebbende lijdt aan gelokaliseerde neuropathische pijn met evaluatie volgens het grading principe waarbij de aanwezigheid van een gelokaliseerde neuropathie wordt aangetoond, gekenmerkt door (een) specifieke, constante en duidelijk afgebakende zone(s) van maximale pijn waarvan de grootte niet groter is dan de oppervlakte van 1120cm2;

• Neuropathische pijnklacht staat in duidelijk verband met heelkundige of medische voorgeschiedenis van rechthebbende (duidelijke etiologische link);

• In de hogerbeschreven zone(s) van maximale pijn vertoont rechthebbende minstens één of meerdere van volgende sensoriële afwijkingen: dynamische mechanische allodynie, hyperalgesie voor koude , hypralgesie voor pin-prick of hyperalgesie voor stimulatie door von Frey filamenten;

• In de hogerbeschreven zone(s) van maximale pijn vertoont rechthebbende zeker géén negatieve sensoriële afwijkingen zoals an-esthesie of hypo-esthesie;

Paragraphe 9970000

a) La spécialité pharmaceutique à base de capsaïcine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des symptômes de la douleur neuropathique localisée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

• Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans;

• Le bénéficiaire souffre de douleur neuropathique localisée avec évaluation selon le principe de grading montrant la présence d'une neuropathie localisée, caractérisées par une ou des zone(s) précise(s), constante(s) et clairement définie(s) de douleur extrême dont la taille ne dépasse pas 1120 cm2;

• La plainte de douleur neuropathique est clairement liée aux antécédents chirurgicaux ou médicaux du bénéficiaire (lien étiologique clair);

• Dans la (ou les) zone(s) de douleur maximale décrite(s) ci-dessus, le bénéficiaire présente au moins une ou plusieurs des anomalies sensorielles suivantes: allodynie mécanique dynamique, hyperalgésie pour le froid, hyperalgésie par pin-prick ou hyperalgésie pour stimulation par filaments de von Frey;

• Dans la ou les zone(s) de douleur maximale décrite(s) ci-dessus, le bénéficiaire ne présente avec certitude aucune anomalie sensorielle négative telle qu'une anesthésie ou une hypoesthésie;

• De gelokaliseerde pijnlijke neuropathie is bij de aanvang van de behandeling met deze specialiteit reeds meer dan 3 maanden maar minder dan 36 maanden aanwezig.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de behandeling wordt uitgevoerd in een erkend 'multidisciplinair centrum voor de behandeling van chronische pijn' of een erkend 'multidisciplinair algologisch team'.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 4 verpakkingen per behandeling en maximum 16 verpakkingen per periode van 12 maanden met een minimum van 8 weken tussen opeenvolgende behandelingen.

d) De vergoeding voor een eerste periode wordt toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, in punt b) vermeld, die daardoor verklaart:

• dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

• zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

• te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor hernieuwbare periodes van 12 maanden, telkens voor een maximum van 16 verpakkingen, als voldaan wordt aan volgende voorwaarden:

• De rechthebbende heeft reeds vergoeding genoten op basis van §9970000 van deze specialiteit voor de behandeling van gelokaliseerde neuropathische pijn;

• De behandeling van gelokaliseerde neuropathische pijn met deze specialiteit heeft een blijvend gunstig analgetisch effect met een pijnreductie (ten opzichte van start van behandeling) van minstens 50%;

• Afwezigheid van neurologische sequellen;

• De grootte van de maximaal pijnlijke huidzone wordt hierbij weergegeven zodat een eventuele vermindering in de loop van de behandeling objectiveerbaar is.

f) De verlenging van de vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart:

• dat alle voorwaarden in punt e) zijn vervuld;

• zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

• te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

• La neuropathie douloureuse localisée est présente au début du traitement par cette spécialité depuis plus de 3 mois mais moins de 36 mois.

b) Le remboursement n'est autorisé que si le traitement est réalisé par un 'centre multidisciplinaire de traitement de la douleur chronique' reconnu ou une 'équipe algologique multidisciplinaire' reconnue.

c) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 4 par traitement et un maximum de 16 conditionnements par période de 12 mois avec un minimum de 8 semaines entre des traitements consécutifs.

d) Le remboursement pour une première période est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique, introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui déclare ainsi:

• que toutes les conditions stipulées au point a) sont remplies;

• s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives confirmant les données certifiées;

• savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie conformément aux dispositions énoncées dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP).

e) Le remboursement peut être prolongé pour des périodes de 12 mois renouvelables, pour un maximum de 16 boîtes à chaque fois, si les conditions suivantes sont remplies:

• Le bénéficiaire a déjà bénéficié d'un remboursement sur la base du §9970000 pour cette spécialité destiné au traitement de la douleur neuropathique localisée;

• Le traitement de la douleur neuropathique localisée par cette spécialité produit un effet analgésique favorable et durable avec une réduction de la douleur (par rapport au début du traitement) d'au moins 50%;

• Absence de séquelles neurologiques;

• La taille de la zone cutanée douloureuse maximale est indiquée afin que toute réduction du traitement puisse être objectivée.

f) La prolongation du remboursement est autorisée par le médecin-conseil sur base d'une demande électronique, introduite par le médecin spécialiste visé au point b) ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui déclare par la présente:

• que toutes les conditions stipulées au point e) ont été remplies;

• s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives confirmant les données certifiées;

• savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie conformément aux dispositions énoncées dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP).

g) Le remboursement est autorisé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

QUTENZA 179 mg		GRUNENTHAL					ATC: N01BX04	
	7726-391	***1 pleister voor transdermaal gebruik, 179 mg***	***1 dispositif transdermique, 179 mg***		***236,51***	***236,51***		
B-300 *	7726-391	1 pleister voor transdermaal gebruik, 179 mg	1 dispositif transdermique, 179 mg		257,8100	257,8100		
B-300 **	7726-391	1 pleister voor transdermaal gebruik, 179 mg	1 dispositif transdermique, 179 mg		250,7000	250,7000		

Paragraaf 9980000

a) De specialiteit op basis van letermovir komt voor vergoeding in aanmerking als is aangetoond dat ze is toegediend voor de preventie van een reactivatie van cytomegalovirus (CMV) of van een cytomegalovirusziekte, bij pediatrische rechthebbenden van minimaal 5kg, en bij volwassen rechthebbenden die seropositief zijn voor CMV (R+) na een allogene stamceltransplantatie, voor een preventieve behandeling gedurende een maximale periode van 100 dagen vanaf de allogene stamceltransplantatie, waarbij de behandeling ten laatste 28 dagen na de allogene stamceltransplantatie dient te worden gestart.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 480mg/d, tenzij indien de specialiteit in combinatie wordt gegeven met ciclosporine (maximale posologie 240mg/d), op basis van de aanbevelingen van de SmPc.

c) De vergoeding van de specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in de hematologie die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van cytomegalovirusziekte na een allogene stamceltransplantatie.

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

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling.

2. Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Paragraphe 9980000

a) La spécialité à base de letermovir fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle a été administrée pour la prévention d'une réactivation du cytomégalovirus (CMV) ou d'une maladie à CMV, chez des bénéficiaires pédiatriques d'au moins de 5kg, et chez des bénéficiaires adultes séropositif au CMV (R+) après une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques, pour un traitement pendant une période maximale de 100 jours à partir de la date de la transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques, débuté au plus tard 28 jours après la transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 480mg/j, sauf si la spécialité est co-administrée avec la ciclosporine (posologie maximale de 240mg/j), sur base des recommandations du RCP.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en hématologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement d'une maladie à CMV après une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose préalablement à la délivrance, de la preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

PREVYMIS 240 mg		MSD BELGIUM					ATC: J05AX18	
	7726-417	***28 filmomhulde tabletten, 240 mg***	***28 comprimés pelliculés, 240 mg***		***4687,39***	***4687,39***		
B-270 *	7726-417	1 filmomhulde tablet, 240 mg	1 comprimé pelliculé, 240 mg	T	177,7050	177,7050		

		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)					
B-270 **	7726-417	1 filmomhulde tablet, 240 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 240 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	177,4511	177,4511		

PREVYMIS 240 mg		MSD BELGIUM						ATC: J05AX18
	7726-425	***1 injectieflacon 12 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 240 mg***	***1 flacon injectable 12 mL solution à diluer pour perfusion, 240 mg***		***182,46***	***182,46***		
B-270 *	7726-425	1 injectieflacon 12 mL oplossing voor injectie, 240 mg	1 flacon injectable 12 mL solution injectable, 240 mg	T	200,5200	200,5200		
B-270 **	7726-425	1 injectieflacon 12 mL oplossing voor injectie, 240 mg	1 flacon injectable 12 mL solution injectable, 240 mg	T	193,4100	193,4100		

PREVYMIS 480 mg		MSD BELGIUM						ATC: J05AX18
	7726-409	***28 filmomhulde tabletten, 480 mg***	***28 comprimés pelliculés, 480 mg***		***8400,00***	***8400,00***		
B-270 *	7726-409	1 filmomhulde tablet, 480 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 480 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	318,2539	318,2539		
B-270 **	7726-409	1 filmomhulde tablet, 480 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 480 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	318,0000	318,0000		

Paragraaf 9990000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van isavuconazole komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van ernstig immunogecompromitteerde rechthebbenden die één van de volgende bewezen of waarschijnlijk geachte mycosen hebben :

- Een invasieve aspergillose, bij een rechthebbende die een bewezen intolerantie heeft of refractair is voor voriconazol of bij wie voriconazol gecontra-indiceerd is.

- OF een mucormycose bij een rechthebbende die een bewezen intolerantie heeft of refractair is voor amfotericine B of bij wie amfotericine B gecontra-indiceerd is.

- OF voor een hierboven beschreven bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve mycose ten gevolge van een ernstige pulmonale infectie bij een kritiek zieke rechthebbende die een bewezen intolerantie heeft of refractair is voor voriconazol of bij wie voriconazol gecontra-indiceerd is.

b) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door een multidisciplinair infectiologisch overleg.

c) De vergoeding kan worden toegestaan door de adviserend-arts voor hernieuwbare periodes van maximum 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, die daardoor verklaart :

Paragraphe 9990000

a) La spécialité pharmaceutique à base de isavuconazole fait l'objet d'un remboursement, si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires dont l'immunité est gravement compromise et qui présentent une des mycoses prouvées, ou estimées probables suivantes :

- Une aspergillose invasive prouvée ou probable, chez un bénéficiaire prouvé intolérant ou réfractaire à un traitement par voriconazol, ou chez qui le voriconazol est contre-indiqué.

- OU une mucormycosechez un bénéficiaire prouvé intolérant, ou réfractaire à l'amphotéricine B, ou chez qui l'amphotéricine B est contre-indiquée.

- OU pour une mycose invasive avérée ou estimée probable décrite ci-dessus due à une infection pulmonaire sévère chez un bénéficiaire gravement malade prouvé intolérant ou réfractaire à un traitement par voriconazol, ou chez qui le voriconazol est contre-indiqué.

b) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation infectiologique multidisciplinaire.

c) Le remboursement peut être accordé par le médecin conseil pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui déclare ainsi :

- Dat alle voorwaarden onder punt a) zijn vervuld.

- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen, alsook het verslag van het gedocumenteerd multidisciplinair infectiologisch overleg.

d) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van voriconazol of posaconazol is nooit toegestaan.

- Que les conditions figurant au point a) sont remplies.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés, ainsi que le rapport de la concertation documentée de la consultation infectiologique multidisciplinaire.

d) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de voriconazol ou posaconazole n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CRESEMBA 100 mg			Pfizer					ATC: J02AC05
	7726-458	***14 capsules, hard, 100 mg***	***14 gélules, 100 mg***		***452,60***	***452,60***		
A-58 *	7726-458	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		34,7764	34,7764		
A-58 **	7726-458	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		34,2686	34,2686		
CRESEMBA 200 mg			Pfizer					ATC: J02AC05
	7726-466	***1 injectieflacon 200 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 200 mg***		***272,16***	***272,16***		
A-58 *	7726-466	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg		295,6000	295,6000		
A-58 **	7726-466	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg		288,4900	288,4900		
CRESEMBA 40 mg			Pfizer					ATC: J02AC05
	7746-563	***35 capsules, hard, 40 mg***	***35 gélules, 40 mg***		***452,60***	***452,60***		
A-58 *	7746-563	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg		13,9106	13,9106		
A-58 **	7746-563	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg		13,7074	13,7074		

Paragraaf 10000000

a) De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling van rechthebbenden ouder dan 12 jaar die geïnfecteerd zijn door het HIV virus.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 1 tablet.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Paragraphe 10000000

a) La spécialité est remboursée dans le traitement des bénéficiaires de plus de 12 ans infectés par le virus VIH.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant spécialiste atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van dolutegravir en lamivudine (§ 10000000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 10000000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:
- Inderdaad, de patiënt is ouder dan 12 jaar en is geïnfecteerd door het HIV-1.

Voor de patiënt die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 36 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van ⊔⊔ verpakkingen (max 13/jaar) van 30 tabletten van de specialiteit op basis van dolutegravir en lamivudine.

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de dolutegravir et lamivudine (§10000000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH et qu'il remplit toutes les conditions figurant au §10000000 chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.
En effet, le patient est âgé de plus de 12 ans et est infecté par le VIH.

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de |_|_| conditionnements (max 13/an) de 30 comprimés de la spécialité à base de dolutégravir et lamivudine pendant une période de 36 mois.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

DOVATO 50 mg/300 mg		VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AR25	
A-20	3966-579	30 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 300 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg/ 300 mg	CR	686,11	686,11	1,00	2,00
	3966-579				***615,91***	***615,91***		
A-20	4751-038	30 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 300 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg/ 300 mg	CR	686,11	686,11	1,00	2,00

	4751-038				***615,91***	***615,91***		
A-20 *	7726-508	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 300 mg	CR	21,9990	21,9990		
A-20 **	7726-508	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 300 mg	CR	21,7620	21,7620		
A-20 ***	7726-508	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 300 mg	CR	22,6812	22,6812	0,0333	0,0667

DOVATO 50 mg/300 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: J05AR25	
A-20	4183-596	30 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 300 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg/ 300 mg	CR	686,11	686,11	1,00	2,00
	4183-596				***615,91***	***615,91***		
A-20 *	7727-936	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 300 mg	CR	21,9990	21,9990		
A-20 **	7727-936	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 300 mg	CR	21,7620	21,7620		
A-20 ***	7727-936	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 300 mg	CR	22,6812	22,6812	0,0333	0,0667

Paragraaf 10010000

a) De specialiteit komt enkel voor vergoeding in aanmerking indien ze in combinatie met nivolumab wordt toegediend voor de behandeling van een volwassen patiënt, met een intermediaire of ongunstige IMDC-score, die lijdt aan een gevorderd (niet resecabel of gemetastaseerd) niercelcarcinoom zonder voorafgaande therapie.

b) Voor een maximum van 4 toedieningen per patiënt zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van YERVOY wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd volgens de modaliteiten vermeld onder punt f). De aanvraag tot terugbetaling kan niet hernieuwd worden.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist erkend in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, aard van de toegediende behandeling(en): chirurgie, radiotherapie, systemische behandeling, andere…) en de data waarop de (maximaal 4) toedieningen hebben plaatsgevonden ter beschikking te houden van de adviserend -arts.

e) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt d) vervuld zijn.

f) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in f).

Paragraphe 10010000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement uniquement si elle est administrée en association au nivolumab pour le traitement d'un patient âgé d'au moins 18 ans, avec un score IMDC intermédiaire ou défavorable, atteint d'un cancer rénal avancé (non résécable ou métastatique) non précédemment traité.

b) Pour un maximum de 4 administrations par patient, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de YERVOY pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé, en ligne avec les modalités du point f). La demande de remboursement ne peut pas être renouvelée.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie, responsable du traitement.

d) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales, les résultats des examens anatomo-pathologiques, nature du/des traitement(s) administrés : chirurgie, radiothérapie, traitement systémique, autres …) ainsi que les dates auxquelles les (maximum 4) administrations ont eu lieu.

e) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point d) sont remplies.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point f).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

YERVOY 5 mg/mL		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L01FX04
	0751-081	***1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml***		***2975,00***	***2975,00***		
A-28 *	0751-081	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	3160,6100	3160,6100		
A-28 **	0751-081	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	3153,5000	3153,5000		

YERVOY 5 mg/mL		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L01FX04
	0751-073	***1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml***	***1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml***		***11900,00***	***11900,00***		
A-28 *	0751-073	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	12621,1100	12621,1100		
A-28 **	0751-073	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	12614,0000	12614,0000		

Paragraaf 10020000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn met het HIV-1 virus.

b) De aanvraag tot vergoeding wordt gedaan door een arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten.

c) De hierboven vernoemde arts-specialist attesteert op het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, door zijn handtekening te plaatsen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt en dat hij er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend arts. Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 100 mg/300 mg/245 mg. Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

d) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 36 maanden, telkens op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

Paragraphe 10020000

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires infectés par le virus VIH-1.

b) La demande de remboursement sera introduite par un médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle.

c) Le médecin spécialiste mentionné ci-dessus atteste sur le formulaire de demande, dont le modèle est inclus dans l'annexe A de ce paragraphe, que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg/300 mg/245 mg par jour. Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 36 mois sur base du formulaire de demande, dont le modèle est inclus dans l'annexe A de ce paragraphe sur lequel le médecin spécialiste atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 10020000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité …… pendant une période de 36 mois.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DELSTRIGO 100 mg/300 mg/245 mg			MSD BELGIUM				ATC: J05AR24	
A-20	3903-317	30 filmomhulde tabletten, 100 mg/ 300 mg/ 245 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg/ 300 mg/ 245 mg	CR	508,01	508,01	1,00	2,00
	3903-317				***453,44***	***453,44***		
A-20 *	7726-623	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 300 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 300 mg/ 245 mg	CR	16,2587	16,2587		
A-20 **	7726-623	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 300 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 300 mg/ 245 mg	CR	16,0217	16,0217		
A-20 ***	7726-623	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 300 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 300 mg/ 245 mg	CR	16,7445	16,7445	0,0333	0,0667

Paragraaf 10030000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend, in combinatie met andere antivirale middelen, voor de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn met het HIV-1 virus.

b) De aanvraag tot vergoeding wordt gedaan door een arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten.

c) De hierboven vernoemde arts-specialist attesteert op het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, door zijn handtekening te plaatsen dat de betrokken patiënt zich

Paragraphe 10030000

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires infectés par le virus VIH-1.

b) La demande de remboursement sera introduite par un médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle.

c) Le médecin spécialiste mentionné ci-dessus atteste sur le formulaire de demande, dont le modèle est inclus dans l'annexe A de ce paragraphe, que le patient concerné se trouve dans la situation correspondant à la situation

op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt en dat hij er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend arts. Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 100 mg. Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

clinique visée au point a) ci-dessus au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg par jour. Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum

d) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 36 maanden, telkens op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert .

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 36 mois sur base du formulaire de demande, dont le modèle est inclus dans l'annexe A de ce paragraphe sur lequel le médecin spécialiste atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée .

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 10030000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus HIV-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 10030000 chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018:

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité …… pendant une période de 36 mois.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

PIFELTRO 100 mg		MSD BELGIUM					ATC: J05AG06	
A-20	3903-341 ***3903-341***	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg		337,27 ***297,68***	337,27 ***297,68***	1,00	2,00

A-20 *	7726-631	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		10,7550	10,7550		
A-20 **	7726-631	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		10,5180	10,5180		
A-20 ***	7726-631	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		11,0533	11,0533	0,0333	0,0667

Paragraaf 10040000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van 1 jaar of ouder bij wie de volgende vier voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.

2. Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 0,2 mg/kg/dag prednison equivalent na 3 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.

3. Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of suspectie van tuberculose-sequellen op de radiografie van de thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen).

Voor de eerste vergoedingsperiode van 3 maanden betekent dit :

1. Indien de rechthebbende bij aanvang behandeld wordt met 162mg tocilizumab in voorgevulde spuiten: maximaal 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of maximaal 2 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen).

2. Indien de rechthebbende overstapt van een vergoede behandeling met 20mg/mL tocilizumab via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §6150000 naar een behandeling met 162mg tocilizumab in voorgevulde spuiten conform de bepalingen van

Paragraphe 10040000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en combinaison avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés de 1 ans et plus chez lesquels les quatre conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS.

2. Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 0,2 mg/kg/jour d'équivalent prednisone après 3 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.

3. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 162mg une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30kg ou d'une dose maximale de 162mg toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée).

Pour la première période de remboursement de 3 mois, cela représente :

1. S'il s'agit d'un bénéficiaire traité dès le début par 162mg de tocilizumab en seringues préremplies : au maximum 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou au maximum 2 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée).

2. S'il agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé avec 20mg/mL de tocilizumab en perfusion intraveineuse, conformément aux modalités du §61500000, vers un traitement avec 162mg de tocilizumab en seringues préremplies conformément aux modalités

§10040000: het aantal verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg nodig om de behandeling verder te zetten, aan een dosis van 162mg eenmaal per week bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen), vanaf de startdatum van de behandeling met 162mg tocilizumab in voorgevulde spuiten tot maximaal 3 maanden na de begindatum van de behandeling met 20mg/mL tocilizumab via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §6150000.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in de reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis die, zodoende, tegelijk :

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling.

2. Verklaart een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking te houden van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in de pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2de streepje van punt a) 4 hierboven.

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten, het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt, en indien het een rechthebbende betreft die overstapt van een vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/mL conform de bepalingen van §6150000 naar een vergoede behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten, de begindatum van de lopende periode van de vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/mL.

4. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen :

1. Attesteert ervaring te hebben met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis.

2. Identificeert het centrum waartoe hij/zij behoort.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 3 maanden.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient rekening te houden met een maximale dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen).

Het aantal vergoedbare voorgevulde spuiten tocilizumab 162mg voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden, bedraagt aldus :

du §10040000 : le nombre de conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162mg une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 162mg toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée), depuis la date de début de l'administration de 162mg de tocilizumab en seringues préremplies jusqu'à 3 mois après la date de début du traitement avec 20mg/mL de tocilizumab par administration intraveineuse conformément aux modalités du §6150000.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, et le cas échéant par un médecin spécialiste en pneumologie pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 4 ci-dessus.

3. Mentionne la date présumée de début du traitement avec tocilizumab 162 mg en seringues pré-remplies, le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, et s'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé par tocilizumab 20mg/mL conformément aux modalités du §6150000 vers un traitement remboursé par tocilizumab 162mg en seringues préremplies, la date de début de la période en cours de traitement remboursé de tocilizumab 20mg/mL.

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants :

1. Atteste être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique.

2. Identifie le centre dont il/elle fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 3 mois maximum.

e) Le nombre de conditionnements remboursables pour la prolongation du traitement, tiendra compte d'une dose maximale de 162mg une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30kg ou d'une dose de 162mg toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30kg administrée par voie sous-cutanée (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée).

Le nombre de seringues préremplies remboursables de tocilizumab 162mg , pour la prolongation du traitement, s'élève, par 12 mois, à :

1. Indien de rechthebbende bij aanvang behandeld wordt met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten: maximaal 52 voorgevulde spuiten van 162mg bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of maximaal 28 voorgevulde spuiten van 162mg bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen.

Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

2. Indien de rechthebbende overstapt van een vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/mL via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §6150000 naar een behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten conform de bepalingen van §10040000: het aantal voorgevulde spuiten van 162mg nodig om de behandeling verder te zetten, aan een dosis van 162mg eenmaal per week bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen), vanaf de startdatum van de verlenging van de behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten tot maximaal 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de behandeling met tocilizumab 20mg/mL via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §6150000.

Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

f) De toelatingen voor vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die zodoende, tegelijk :

1. Een pediatrische ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuursmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte, bevestigt.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten, het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt, en indien het een rechthebbende betreft die overstapt van een vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/mL conform de bepalingen van §6150000 naar een vergoede behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten, de begindatum van de lopende periode van de vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/mL.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis.

h) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met specialiteiten op basis van anakinra en canakinumab is nooit toegelaten.

1. S'il s'agit d'un bénéficiaire traité dès le début par tocilizumab 162mg en seringues préremplies : au maximum 52 seringues préremplies de 162mg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou au maximum 28 seringues préremplies de 162mg chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg.

Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère possible pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

2. S'il agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé avec tocilizumab 20mg/mL en perfusion intraveineuse, conformément aux modalités du §61500000, vers un traitement avec tocilizumab 162mg en seringues préremplies conformément aux modalités du §10040000 : le nombre de seringues préremplies de 162mg nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162mg une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 162mg toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée), depuis la date de la prolongation de l'administration de tocilizumab 162mg en seringues préremplies jusqu'à 12 mois après la date de la prolongation du traitement avec tocilizumab 20mg/mL par administration intraveineuse conformément aux modalités du §6150000.

Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère possible pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

f) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

2. Mentionne la date présumée de la prolongation du traitement avec tocilizumab 162 mg en seringues préremplies, le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, et s'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé par tocilizumab 20mg/mL conformément aux modalités du §6150000 vers un traitement remboursé par tocilizumab 162mg en seringues préremplies, la date de début de la période en cours de traitement remboursé de tocilizumab 20mg/mL.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique.

h) Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d' anakinra et de canakinumab n'est jamais autorisé.

<u>BIJLAGE A:</u> Model van formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag van vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van 162mg tocilizumab voor subcutane toediening bij systemische juveniele idiopathische artritis (§10040000) van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

<u>I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :</u>

| | | |

- Het aantal verpakkingen van 162 mg voor subcutane toediening om de behandeling gedurende de eerste 3 maanden te kunnen verzekeren :

  ⊔⊔ (Maximum 4) verpakkingen van 162 mg tocilizumab x 4 voorgevulde spuiten bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen.

  ⊔⊔ (Maximum 2) verpakkingen van 162 mg tocilizumab x 4 voorgevulde spuiten bij rechthebbenden die minder dan 30kg wegen.

⊔⊔ 2) De rechthebbende stapt over van een vergoede behandeling met 20mg/mL tocilizumab via intraveneuze infusie (§6150000) naar een behandeling met 162mg tocilizumab in voorgevulde spuiten. Ik houd rekening met :

- De begindatum van de intraveneuze behandeling met 20mg/mL tocilizumab (§6150000): ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔.

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling met 162mg tocilizumab subcutaan: ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔.

- Het gewicht van deze rechthebbende :

  ⊔⊔⊔ kg.
  Op ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd).

- Een dosis van 162mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, of een dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen. (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen).

- ⊔⊔⊔⊔ Het aantal verpakkingen 162 mg tocilizumab 4 spuiten voor subcutane toediening.

  (Het benodigde aantal verpakkingen om de behandeling aan maximaal 162mg eenmaal per week bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, of aan maximaal 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen), vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 3 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met 20mg/mL tocilizumab (§61500000), - maximum 4 verpakkingen van 162 mg tocilizumab 4 voorgevulde spuiten bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, en maximum 2 verpakkingen van 162 mg tocilizumab x 4 voorgevulde spuiten bij rechthebbenden die minder dan 30kg wegen).

Ik verbind mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van deze rechthebbende en de bewijsstukken die aantonen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tocilizumab met specialiteiten op basis van anakinra en canakinumab nooit is toegestaan.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met systemische juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen :

1. Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔).
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie :
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :
……
……
……
……
……

2. Andere elementen die ik terzake acht :
……
……
……

……..…(Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔).

IV – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (RIZIV n°)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

	(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling:
Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab voor een actieve systemische juveniele idiopathische artritis (§10040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 Februari 2018).
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende van 1 jaar en ouder, aan een systemische juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van §10040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.

- Voorwaarden met betrekking tot de nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van tenminste 0,2 mg/kg/dag prednison equivalent na 3 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met NSAIDs werd ingesteld :

- Sinds de ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het begin). (1)

- In een dosis van ⊔⊔ mg/dag. (2)
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling). (3)

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs, gelieve hierbij de elementen (9) te vermelden die dit aantonen :
……
……

Ik bevestig dat systemische corticosteroïden toegediend worden :

- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang). (4)
- In een dosis van ⊔⊔ mg/kg/dag of ⊔⊔ mg/dag.(5)
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (6)
- Toegediend : (7)
  - ⊔ Oraal.
  - ⊔ Intraveneuze bolus.

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde van het gebruikte laboratorium :

- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het laboratoriumonderzoek) (10)
- Vastgestelde CRP-waarde : ⊔⊔⊔ mg/L. (11)
- Normale CRP-waarde : ⊔⊔⊔ mg/L. (12)

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

⊔ (17) Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief.
⊔ (18) Radiografie van de longen positief of Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC wordt adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met deze specialiteit 162mg voor subcutane toediening.

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

																									(naam)
																									(voornaam)

1	-					-			-				(RIZIV n°)

		/			/					(datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) :
Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

□ (18) Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

□ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende een adequate tuberculostatica behandeling kreeg :

- Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling).[19]
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang). [20]
- Gedurende : ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling). [21]

□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging :
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van 162mg tocilizumab voor subcutane toediening voor actieve systemische juveniele idiopathische artritis (§10040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis :

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 1 jaar of ouder is en reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met deze specialiteit gedurende minstens 3 maanden voor een actieve systemische juveniele idiopatische artritis, die onvoldoende onder controle is.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een pediatrische ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuursmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

Op basis hiervan heeft deze rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit 162mg subcutaan gedurende een periode van 12 maanden.
Ik vraag de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren gedurende 12 maanden hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

⊔⊔ 1) De rechthebbende wordt van bij aanvang behandeld met 162mg tocilizumab, toegediend via subcutane injectie, gedurende een eerste periode van 3 maanden. Ik houd rekening met :

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling : ␣␣/␣␣ /␣␣␣␣.

- Het gewicht van deze rechthebbende :

  ␣␣␣ kg.
  Op ␣␣/␣␣ /␣␣␣␣ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd).

- Een dosis van 162mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, of een dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen).

- Het aantal voorgevulde spuiten van 162 mg voor subcutane toediening om de behandeling gedurende de 12 maanden te kunnen verzekeren :

  ␣␣ Maximum 52 voorgevulde spuiten van 162 mg tocilizumab bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen.

  ␣␣ 13 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162 mg tocilizumab.

  OF

  ␣␣ 4 verpakkingen van 12 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab en 1 verpakking van 4 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab.

  ␣␣ Maximum 28 voorgevulde spuiten van 162 mg tocilizumab bij rechthebbenden die minder dan 30kg wegen.

  ␣␣ 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162 mg tocilizumab.

  OF

  ␣␣ 2 verpakkingen van 12 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab en 1 verpakking van 4 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab.

␣␣ 2) De rechthebbende stapt over van een vergoede behandeling met 20mg/mL tocilizumab via intraveneuze infusie (§6150000) naar de subcutane toedieningsvorm van 162mg tocilizumab. Ik houd rekening met :

- De begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met 20mg/mL tocilizumab (§6150000): ␣␣/␣␣ /␣␣␣␣.

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling met 162mg tocilizumab subcutaan: ␣␣/␣␣ /␣␣␣␣.

- Het gewicht van deze rechthebbende :

  ␣␣␣ kg.
  Op ␣␣/␣␣ /␣␣␣␣ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd).

- Een dosis van 162mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, of een dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen).

- Het aantal voorgevulde spuiten 162mg tocilizumab om de behandeling met tocilizumab in totaal 12 maanden te verzekeren, bedraagt :

  ␣␣␣␣ Voorgevulde spuiten 162 mg tocilizumab voor subcutane toediening.

  (Het benodigde aantal voorgevulde spuiten om de behandeling aan maximaal 162mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, of aan maximaal 162mg eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen), vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met 20mg/mL tocilizumab (§6150000), te overbruggen - maximum 52 voorgevulde spuiten van 162 mg tocilizumab bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, en maximum 28 voorgevulde spuiten 162 mg tocilizumab bij rechthebbenden die minder dan 30kg wegen).

Daarboven verbind ik mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van deze rechthebbende en de bewijsstukken die aantonen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tocilizumab met specialiteiten op basis van anakinra en canakinumab nooit is toegestaan.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met systemische juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen :

1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔).
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de <u>multidisciplinaire zorg</u> van pediatrische reumatologie :
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :
……
……
……
……

2. Andere elementen die ik terzake acht :
……
……
……
…….. (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

<u>III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of van de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

<u>ANNEXE A :</u> Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de 162mg de tocilizumab pour administration sous-cutanée pour une arthrite juvénile idiopathique systémique active (§10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

<u>I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

<u>II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique :</u>

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, certifie que les conditions figurant au point a) du §10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le remboursement de l'administration de cette spécialité 162mg pour administration sous-cutanée chez ce bénéficiaire sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du bénéficiaire nécessitant actuellement l'administration de 162mg de tocilizumab (cochez et complétez les cases appropriées) :

J'atteste qu'il s'agit d'un bénéficiaire âgé de 1 ans ou plus, qui présente une arthrite juvénile idiopathique systémique active et qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du §10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), ou en cas de contre indication médicale à l'utilisation d'AINS.

- Conditions relatives à la nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 0,2 mg/kg/jour d'équivalent prednisone après 3 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.

- Conditions relatives à la présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du §10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité 162mg pour administration sous-cutanée pendant une période de 3 mois.
Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 3 premiers mois de traitement est mentionné ci-dessous :

☐☐ 1) le bénéficiaire est traité dès le début par 162mg de tocilizumab, administré par voie sous-cutanée, pendant une première période de 3 mois. Je tiens compte de :

- La date présumée de début du traitement : ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐.

- Le poids de ce bénéficiaire est :
  De ☐☐☐ kg (poids du bénéficiaire).
  Le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).

- D'une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg ou une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée).

- Le nombre de conditionnements de 162 mg pour administration par voie sous-cutanée pour assurer le traitement pendant les 3 premiers mois :

  ☐☐ (maximum 4) conditionnements de 162 de tocilizumab x 4 seringues préremplies pour les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg.

  ☐☐ (maximum 2) conditionnements de 162 mg de tocilizumab x 4 seringues préremplies pour les bénéficiaires pesant moins de 30 kg.

☐☐ 2) le bénéficiaire passe d'un traitement remboursé par tocilizumab 20mg/mL en perfusion intraveineuse (§6150000) vers un traitement avec tocilizumab 162mg en seringues pré-remplies. Je tiens compte avec :

- La date de début du traitement intraveineux par tocilizumab 20mg/mL (§6150000): ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔.

- La date présumée de début du traitement par tocilizumab 162mg sous-cutané: ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔.

- Le poids de ce bénéficiaire est :
  De ⊔⊔⊔ kg (poids du bénéficiaire).
  Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).

- D'une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg ou une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée).

- Le nombre de conditionnements de 162 mg de tocilizumab 4 seringues pour en total 3 mois de traitement avec tocilizumab, s'élève à :
  ⊔⊔⊔⊔ conditionnements de 162mg de tocilizumab 4 seringues.

  (Le nombre de conditionnements nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30kg ou d'une dose maximale de 162mg sous-cutanée toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée), depuis la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 3 mois après la date de début du traitement intraveineux par tocilizumab 20mg/mL (§6150000).
  (Maximum 4 conditionnements de 162 mg de tocilizumab x 4 seringues préremplies pour les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, et maximum 2 conditionnements de 162 mg de tocilizumab x 4 seringues préremplies pour les bénéficiaires pesant moins de 30 kg)).

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du bénéficiaire au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tocilizumab avec des spécialités à base d' anakinra et de canakinumab n'est jamais autorisé.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique :

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique systémique sur base des éléments suivants :

1. Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔).
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique :
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……
……

2. Autres éléments que j'estime pertinents :
……
……
……
…… (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔).

IV – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de 162mg de tocilizumab pour administration sous-cutanée pour une arthrite juvénile idiopathique systémique active (§10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique :

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de 1 ans ou plus est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée, et remplit simultanément toutes les conditions figurant aux points a) du §10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS.

- Conditions relatives à la nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 0,2 mg/kg/jour d'équivalent prednisone après 3 mois de traitement de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.

- Conditions relatives à la présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente

J'atteste que les médicaments anti-inflammatoires non-steroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :
…… (AINS) :
- Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de début). (1)
- À la dose de ␣␣ mg par jour. (2)
- Pendant ␣␣␣ semaines (durée du traitement).
En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments (9) qui la démontre :
……
……

J'atteste que les corticoïdes systémiques ont été administrés :

- Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de début). (4)
- À la dose de ␣␣ mg/kg/jour ou ␣␣ mg par jour. (5)
- Pendant ␣␣␣ semaines (durée du traitement). (6)
- Administré par voie (7):
  - ␣ Orale.
  - ␣ En bolus IV.

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé a été observé :
- Le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de l'analyse de laboratoire). (10)
- Valeur de CRP obtenue : ␣␣␣ mg/L. (11)
- Valeur normale de la CRP : ␣␣␣ mg/L. (12)

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :
␣ (17) Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.
␣ (18) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité 162mg pour administration sous-cutanée.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_

| | | |

⊔⊔ 13 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab.

OU

⊔⊔ 4 conditionnements de 12 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab et 1 conditionnement de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab.

⊔⊔ Maximum 28 seringues pré-remplies de 162 mg de tocilizumab pour les bénéficiaires pesant moins de 30 kg, soit :

⊔⊔ 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab.

OU

⊔⊔ 2 conditionnements de 12 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab et 1 conditionnement de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab.

⊔⊔ 2) le bénéficiaire passe d'un traitement remboursé par tocilizumab 20mg/mL en perfusion intraveineuse (§6150000) vers un traitement avec tocilizumab 162mg en seringues pré-remplies. Je tiens compte avec :

- La date de début de la prolongation du traitement intraveineux par tocilizumab 20mg/mL (§6150000): ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔.
- La date présumée de début du traitement par tocilizumab 162mg sous-cutané: ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔.
- Le poids de ce bénéficiaire est :
  De ⊔⊔⊔ kg (poids du bénéficiaire).
  Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).
- D'une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg ou une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée).
- Le nombre de seringues pré-remplies de 162 mg de tocilizumab pour un total 12 mois de traitement avec tocilizumab, s'élève à :
  ⊔⊔⊔⊔ seringues pré-remplies de 162mg de tocilizumab.

  (Le nombre de seringues pré-remplies nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30kg ou d'une dose maximale de 162mg sous-cutanée toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée), depuis la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 12 mois après la date de début de la prolongation du traitement intraveineux par tocilizumab 20mg/mL (§6150000). (Maximum 52 seringues pré-remplies de 162 mg de tocilizumab pour les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, et maximum 28 seringues pré-remplies de 162 mg de tocilizumab pour les bénéficiaires pesant moins de 30 kg)).

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du bénéficiaire au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tocilizumab avec des spécialités à base d' anakinra et de canakinumab n'est jamais autorisé.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique :

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique systémique sur base des éléments suivants :

1. Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)

au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique :
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……
……

2. Autres éléments que j'estime pertinents :
……
……
……
…….. (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AVTOZMA 162 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AC07
B-305	4926-846	4 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	4 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	687,48	687,48	8,50	12,80
	4926-846				***617,17***	***617,17***		
B-305	4926-853	12 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	12 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	2040,49	2040,49	8,50	12,80
	4926-853				***1851,51***	***1851,51***		
B-305 *	7746-605	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	164,1425	164,1425		
B-305 **	7746-605	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	163,5500	163,5500		
ROACTEMRA 162 mg			ROCHE					ATC: L04AC07

B-305	3160-926	4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioR	687,48	687,48	8,50	12,80
	3160-926				***617,17***	***617,17***		
B-305 *	7709-157	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioR	165,3275	165,3275		
B-305 **	7709-157	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioR	163,5500	163,5500		

TYENNE 162 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
B-305	4843-033	4 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	4 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	687,48	687,48	8,50	12,80
	4843-033				***617,17***	***617,17***		
B-305	4844-064	12 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	12 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	2040,49	2040,49	8,50	12,80
	4844-064				***1851,51***	***1851,51***		
B-305 *	7740-707	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	164,1425	164,1425		
B-305 **	7740-707	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	163,5500	163,5500		

Paragraaf 10050000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend bij patiënten met bewezen nefropatische cystinose, waarbij de diagnose wordt gekenmerkt door de aanwezigheid van:

- Een intra-leucocytair cystine gehalte van >of= 1nmol hemicystine/mg eiwit,

- en/of een bewezen homozygote of compound heterozygote mutatie in het CTNS gen

De diagnose moet vastgesteld worden:

- door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of pediatrie, gespecialiseerd in de diagnose en de behandeling van nefropathische cystinose, met notificatie in het dossier van de patiënt van de datum van de initiële diagnostiek.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 1,95g/m²/dag.

c) De vergoeding kan worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of pediatrie, gespecialiseerd in de diagnose en de behandeling van nefropathische cystinose, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De terugbetaling wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (met inbegrip van de concentratie van het intra-leucocytaire cystine,…) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 1,95g/m²/dag

Paragraphe 10050000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des patients atteints de la cystinose néphropathique confirmée, chez qui le diagnostic est défini par la présence de :

- Un taux de cystine intra-leucocytaire de >ou= 1nmol hémicystine/mg de protéine,

- et/ou une mutation homozygote ou compound hétérozygote prouvée du gène CTNS

Le diagnostic doit être établi:

- par un médecin spécialiste en médecine interne ou en pédiatrie, spécialisée dans le diagnostic et la prise en charge de la cystinose néphropathique, avec la notification dans le dossier dus patient de la date du diagnostic initial.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1,95g/m²/jour.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne ou en pédiatrie, spécialisée dans le diagnostic et la prise en charge de la cystinose néphropathique, responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- que les conditions figurant au point a) sont remplies;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (y compris le taux de cystine intra-leucytaire,…) ;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 1,95g/m²/jour

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

f) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met ATC code A16AA04 is toegestaan.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

f) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec code ATC A16AA04 est autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PROCYSBI 75 mg			CHIESI				ATC: A16AA04	
	7726-730	***250 maagsapresistente capsules, hard, 75 mg***	***250 gélules gastro-résistantes, 75 mg***		***4700,00***	***4700,00***		
A-31 *	7726-730	1 maagsapresistente capsule, 75 mg	1 gélule gastro-résistante, 75 mg	T	19,9564	19,9564		
A-31 **	7726-730	1 maagsapresistente capsule, 75 mg	1 gélule gastro-résistante, 75 mg	T	19,9280	19,9280		

Paragraaf 10060101

§ 10060101 is geschrapt op 01/09/2024.

Paragraaf 10060102

§ 10060102 is geschrapt op 01/09/2024.

Paragraaf 10060200

§ 10060200 is geschrapt op 01/09/2024.

Paragraaf 10070100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling voor de routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie A met remmers tegen factor VIII.

b) De terugbetaling wordt toegestaan indien ze wordt aangevraagd door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie, verbonden :

- aan een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981

- of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980,

die attesteert dat:

- de patiënt voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a)

- hij/zij zich ertoe verbindt het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de patiënt of, desgevallend, het behandelschema opgesteld door het

Paragraphe 10060101

§ 10060101 est supprimé au 01/09/2024.

Paragraphe 10060102

§ 10060102 est supprimé au 01/09/2024.

Paragraphe 10060200

§ 10060200 est supprimé au 01/09/2024.

Paragraphe 10070100

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée en prophylaxie pour prévenir les épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A avec inhibiteurs anti-facteur VIII.

b) Le remboursement est accordé s' il est demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché:

- à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981

- ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980,

qui atteste :

- que le patient remplit les critères repris au point a) ci-dessus,

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le rapport médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné,

bovenvermelde centrum ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Het maximale aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

d) Met het oog hierop reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

e) De voorschrijvende arts engageert zich om de behandelingsmodaliteiten te respecteren die voorzien zijn in het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de patiënt of, desgevallend, in het behandelschema opgesteld door het bovenvermelde centrum.

f) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 12 maanden door bovenvermelde arts-specialist

De adviserend arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

g) Voor de rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-terugbetaalde verpakkingen emicizumab werden behandeld voor routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie A en die, voor de instelling van de behandeling voldeden aan de voorwaarde beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de voorwaarden in punt f) voor zover deze patiënten niet ingesloten zijn in een klinische studie (inclusief extensiestudies) met emicizumab.

le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

c) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

e) Le médecin prescripteur s’engage à respecter les modalités de traitement prévues dans le rapport médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou dans le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

f) L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois par le médecin spécialiste susmentionné.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

h) Pour les bénéficiaires qui, avant l’entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités par emicizumab non-remboursé en prophylaxie pour prévenir les épisodes hémorragiques chez les patients atteints d’hémophilie A, et qui, avant le début de ce traitement, correspondaient aux critères de remboursement repris dans le point a) ci-dessus, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités en point f) pour autant que les patients ne soient plus inclus dans une étude clinique (y compris des études d’extension) avec l’emicizumab.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
HEMLIBRA 150 mg/mL			ROCHE					ATC: B02BX06
A-95	3747-334	1 injectieflacon 0,4 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,4 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	4582,90	4582,90	1,00	2,00
	3747-334				***4170,92***	***4170,92***		
A-95 *	7726-920	1 injectieflacon 0,4 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,4 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	4428,2900	4428,2900		
A-95 **	7726-920	1 injectieflacon 0,4 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,4 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	4421,1800	4421,1800		
HEMLIBRA 150 mg/mL			ROCHE					ATC: B02BX06
A-95	3747-326	1 injectieflacon 0,7 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,7 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	8011,86	8011,86	1,00	2,00
	3747-326				***7299,11***	***7299,11***		
A-95 *	7726-938	1 injectieflacon 0,7 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,7 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	7744,1700	7744,1700		
A-95 **	7726-938	1 injectieflacon 0,7 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,7 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	7737,0600	7737,0600		
HEMLIBRA 150 mg/mL			ROCHE					ATC: B02BX06

A-95	3747-318	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	11440,80	11440,80	1,00	2,00
	3747-318				***10427,29***	***10427,29***		
A-95 *	7726-946	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	11060,0400	11060,0400		
A-95 **	7726-946	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	11052,9300	11052,9300		

HEMLIBRA 30 mg/mL		ROCHE						ATC: B02BX06
A-95	3747-300	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 30 mg	T	2296,95	2296,95	1,00	2,00
	3747-300				***2085,46***	***2085,46***		
A-95 *	7726-912	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 30 mg	T	2217,7000	2217,7000		
A-95 **	7726-912	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 30 mg	T	2210,5900	2210,5900		

Paragraaf 10070200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling voor de routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met ernstige hemofilie A (FVIII < 1 %) ZONDER remmers tegen factor VIII.

b) De terugbetaling wordt toegestaan indien ze wordt aangevraagd door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie, verbonden :

- aan een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981

- of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980,

die attesteert dat:

- de patiënt voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a)

- hij/zij zich ertoe verbindt het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de patiënt of, desgevallend, het behandelschema opgesteld door het bovenvermelde centrum ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) De maximale aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

d) Met het oog hierop reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

e) De voorschrijvende arts engageert zich om de behandelingsmodaliteiten te respecteren die voorzien zijn in het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de patiënt of, desgevallend, in het behandelschema opgesteld door het bovenvermelde centrum.

f) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 12 maanden door bovenvermelde arts-specialist

De adviserend arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

g) Voor de rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-terugbetaalde verpakkingen emicizumab werden behandeld voor routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie A en die, voor de instelling van de behandeling voldeden aan de

Paragraphe 10070200

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée en prophylaxie pour prévenir les épisodes hémorragiques chez les patients atteints d’hémophilie A sévère (FVIII < 1 %) SANS inhibiteurs anti-facteur VIII.

b) Le remboursement est accordé s’ il est demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché :

- à un centre de référence de l’hémophilie dans le cadre de la convention 78981

- ou au centre de coordination national de l’hémophilie, dans le cadre de la convention 78980,

qui atteste :

- que le patient remplit les critères repris au point a) ci-dessus,

- qu’il/elle s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le rapport médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

c) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

e) Le médecin prescripteur s’engage à respecter les modalités de traitement prévues dans le rapport médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou dans le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

f) L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois par le médecin spécialiste susmentionné.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

g) Pour les bénéficiaires qui, avant l’entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités par emicizumab non-remboursé en prophylaxie pour prévenir les épisodes hémorragiques chez les patients atteints d’hémophilie A, et qui, avant le début de ce traitement, correspondaient aux critères de

voorwaarde beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de voorwaarden in punt f) voor zover deze patiënten niet ingesloten zijn in een klinische studie (inclusief extensiestudies) met emicizumab.

remboursement repris dans le point a) ci-dessus, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités en point f) pour autant que les patients ne soient plus inclus dans une étude clinique (y compris des études d'extension) avec l'emicizumab.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
HEMLIBRA 150 mg/mL			ROCHE					ATC: B02BX06
A-95	3747-334	1 injectieflacon 0,4 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,4 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	4582,90	4582,90	1,00	2,00
	3747-334				***4170,92***	***4170,92***		
A-95 *	7726-920	1 injectieflacon 0,4 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,4 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	4428,2900	4428,2900		
A-95 **	7726-920	1 injectieflacon 0,4 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,4 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	4421,1800	4421,1800		
HEMLIBRA 150 mg/mL			ROCHE					ATC: B02BX06
A-95	3747-326	1 injectieflacon 0,7 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,7 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	8011,86	8011,86	1,00	2,00
	3747-326				***7299,11***	***7299,11***		
A-95 *	7726-938	1 injectieflacon 0,7 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,7 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	7744,1700	7744,1700		
A-95 **	7726-938	1 injectieflacon 0,7 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,7 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	7737,0600	7737,0600		
HEMLIBRA 150 mg/mL			ROCHE					ATC: B02BX06
A-95	3747-318	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	11440,80	11440,80	1,00	2,00
	3747-318				***10427,29***	***10427,29***		
A-95 *	7726-946	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	11060,0400	11060,0400		
A-95 **	7726-946	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	11052,9300	11052,9300		
HEMLIBRA 30 mg/mL			ROCHE					ATC: B02BX06
A-95	3747-300	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 30 mg	T	2296,95	2296,95	1,00	2,00
	3747-300				***2085,46***	***2085,46***		
A-95 *	7726-912	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 30 mg	T	2217,7000	2217,7000		
A-95 **	7726-912	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 30 mg	T	2210,5900	2210,5900		

Paragraaf 10080000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abatacept komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie

Paragraphe 10080000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abatacept fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, soit en association avec le méthotrexate,

met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de behandeling van matige tot ernstige actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (pJIA) bij rechthebbenden van 2 jaar en ouder bij wie de volgende 3 voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Inadequate respons op een DMARD, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden;

2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC) voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van abatacept slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna beschreven. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een behandeling voor het voorkomen van reactivatie van TBC, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met de aanbevolen dosering van 50 mg per week voor rechthebbenden vanaf 10 kg tot 25 kg, van 87,5 mg per week voor rechthebbenden vanaf 25 kg tot 50 kg en van 125 mg per week voor rechthebbenden vanaf 50 kg van de specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit, voor de behandeling van pediatrische pJIA- rechthebbenden.

c) Voor de eerste vergoedingsperiode van 6 maanden betekent dit:

1. Indien de rechthebbende van bij aanvang behandeld wordt met een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit: maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten waarbij de dosering afhankelijk is van het gewicht van de rechthebbende.

2. Indien de rechthebbende overstapt van een vergoede behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze infusie conform de bepalingen van § 5880000, naar een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept in een voorgevulde spuit conform de bepalingen van § 10080000 : het aantal verpakkingen met 4 voorgevulde spuiten, nodig voor de behandeling van de rechthebbende gedurende de resterende periode, tot 6 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met de specialiteit op basis van abatacept 250 mg conform de bepalingen van § 5880000, met een maximum van 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten waarbij de dosering afhankelijk is van het gewicht van de rechthebbende.

d) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopatische artritis die, zodoende, tegelijk:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a), b) en c) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig

soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active modérée à sévère chez des bénéficiaires âgés de 2 ans ou plus chez lesquels les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Réponse inadéquate à un DMARD, administré à la dose optimale durant au moins 3 mois ;

2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;

3. Absence de tuberculose (TBC) évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'abatacept ne sera accordé que pour autant que l'absence de TBC évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de TBC active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la TBC. En cas de suspicion de TBC latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu' un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose, attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la dose recommandée de 50 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 10 kg jusqu'à 25 kg, de 87,5 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 25 kg jusqu'à 50 kg et de 125 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 50 kg pour la spécialité à base d' abatacept, en seringue préremplie, pour le traitement des bénéficiaires pédiatriques ayant une arthrite juvénile idiopathique.

c) Pour la première période de remboursement de 6 mois, cela représente :

1. S'il s'agit d'un bénéficiaire traité dès le début par une spécialité à base d' abatacept, en seringue préremplie: au maximum 7 conditionnements de 4 seringues, avec un dosage basé sur le poids du bénéficiaire.

2. S'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse conformément aux modalités du § 5880000, vers une spécialité à base d' abatacept en seringue préremplie conformément aux modalités du §10080000 : le nombre de conditionnements de 4 seringues préremplies nécessaire pour assurer le traitement du bénéficiaire jusqu'à 6 mois après la date de début du traitement intraveineux par la spécialité à base d'abatacept 250 mg conformément aux modalités du § 5880000, avec un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies avec un dosage basé sur le poids du bénéficiaire.

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, qui, ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) , b) et c) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et

ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven;

3. Het gewicht van de rechthebbende vermeldt;

4. De begindatum van de intraveneuze behandeling met de specialiteit op basis van abatacept 250mg vermeldt, indien het een rechthebbende betreft die overstapt van een vergoede behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze vorm (§ 5880000) naar een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit;

5. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

6. Zich ertoe verbindt aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt k) hieronder.

d') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:

1. Attesteert ervaring te hebben met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis;

2.Identificeert het centrum waartoe hij/zij behoort.

e) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en c) , en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden, of in het geval van punt h) tot 12 maanden.

f) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient rekening te houden met de aanbevolen dosering van 50 mg per week voor rechthebbenden vanaf 10 kg tot 25 kg, van 87,5 mg per week voor rechthebbenden vanaf 25 kg tot 50 kg en van 125 mg per week voor rechthebbenden vanaf 50 kg, van de specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit.

g) Het aantal vergoedbare verpakkingen van de specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit, voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden, bedraagt aldus maximaal 13 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten, waarbij de dosering afhankelijk is van het gewicht van de rechthebbende, indien de rechthebbende reeds sinds aanvang behandeld wordt met een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit.

h) Indien de rechthebbende overstapt van een vergoede behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze infusie conform de bepalingen van § 5880000, naar een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit conform de bepalingen van § 10080000, zal een formulier voor eerste aanvraag van vergoeding ingediend worden waarbij het aantal verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten, nodig om de behandeling verder te zetten vanaf de startdatum van de verlenging van de behandeling met een specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit, tot maximaal 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de behandeling met de specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze infusie conform de bepalingen van § 5880000, maximum 13 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten bedraagt waarbij de dosering afhankelijk is van het gewicht van de rechthebbende.

signées avant l’initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3 ci-dessus;

3. Mentionne le poids du bénéficiaire;

4. Mentionne, s’il s’agit d’un bénéficiaire passant d’un traitement remboursable par une spécialité à base d’abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5880000) vers une spécialité à base d’abatacept en seringue préremplie, la date de début du traitement intraveineux par la spécialité à base d’abatacept 250 mg;

5. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

6. S’engage à communiquer au collège des médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point k) ci-dessous.

d') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:

1. Atteste être expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;

2. Identifie le centre dont il/elle fait partie.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisé est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b) et c), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois, ou dans le cas du point h) à 12 mois.

f) Le nombre de conditionnements remboursables pour la prolongation du traitement, tiendra compte de la dose recommandée de 50 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 10 kg jusqu’à 25 kg, de 87,5 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 25 kg jusqu’à 50 kg et de 125 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 50 kg, pour la spécialité à base d’ abatacept, en seringue préremplie.

g) Le nombre de conditionnements remboursables de la spécialité à base d’ abatacept, en seringue préremplie, , pour la prolongation du traitement, s’élève, par 12 mois, au maximum 13 conditionnements de 4 seringues préremplies, avec un dosage basé sur le poids du bénéficiaire, s’il s’agit d’un bénéficiaire traité dès le début par une spécialité à base d’abatacept, en seringue préremplie.

h) Lorsqu’il s’agit d’un bénéficiaire passant d’un traitement remboursé par une spécialité à base d’abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse conformément aux modalités du § 5880000, vers une spécialité à base d’ abatacept en seringue préremplie conformément aux modalités du §10080000, un formulaire de première demande de remboursement sera introduite de sorte que le nombre de conditionnements de 4 seringues préremplies nécessaire pour assurer le traitement depuis la date de la prolongation de l’administration de la spécialité à base d’abatacept en seringues préremplies jusqu’à maximum 12 mois après la date de la prolongation du traitement avec une spécialité à base d’abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse conformément aux modalités du § 5880000, s’élève à maximum 13 conditionnements de 4 seringues préremplies avec un dosage basé sur le poids du bénéficiaire.

i) De toelating voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling met de specialiteit op basis van abatacept;

2. Het gewicht van de rechthebbende vermeldt;

3. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met de specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit, het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt, en indien het een rechthebbende betreft die overstapt van een vergoede behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze vorm conform de bepalingen van § 5880000 naar een vergoedbare behandeling met een specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit, de begindatum van de lopende periode van de vergoede behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze infusie;

4. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt k) hierna volgend.

j) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt f) en g), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 maanden.

k) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Hiertoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van poly-articulaire juveniele idiopathische artritis, voor de rechthebbenden die de vergoeding gekregen hebben zoals beschreven in de punten d), d') en i) zich ertoe, aan een college van artsen , aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.

l) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van poly-articulaire juveniele idiopathische artritis.

i) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par la spécialité à base d'abatacept;

2. Mentionne le poids du bénéficiaire;

3. Mentionne la date présumée de la prolongation du traitement avec une spécialité à base d'abatacept en seringues préremplies, le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, et s'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursable par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse conformément aux modalités du § 5880000 vers une spécialité à base d'abatacept en seringue préremplie, la date de début de la prolongation approuvée du traitement intraveineux par la spécialité à base d'abatacept 250 mg ;

4. S'engage à communiquer au collège des médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point k) ci-dessous.

j) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point f) et g), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;

k) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie ou, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus aux points d), d') et i), s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

l) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

m) De gelijktijdige vergoeding van een specialiteit op basis van abatacept met een specialiteit op basis van adalimumab, etanercept, infliximab, certolizumab pegol, golimumab, rituximab, tocilizumab of tofacitinib is nooit toegelaten.

m) Le remboursement simultané d'une spécialité à base d'abatacept avec les spécialités ayant comme principe actif adalimumab, etanercept, infliximab, certolizumab pegol, golimumab, rituximab, tocilizumab ou tofacitinib, n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag:

Formulier voor eerste aanvraag van vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van abatacept voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis (§ 10080000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | |

- het gewicht van de rechthebbende:
    - ␣␣␣ kg (gewicht van de rechthebbende)
    - op ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)

- de aanbevolen dosering van 50 mg per week voor rechthebbenden vanaf 10 kg tot 25 kg, van 87,5 mg per week voor rechthebbenden vanaf 25 kg tot 50 kg en van 125 mg per week voor rechthebbenden vanaf 50 kg, van de specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit.

- wat, voor een behandeling gedurende 6 maanden, het noodzakelijk aantal verpakkingen brengt op een totaal van ␣␣ (maximaal 7) verpakkingen van “4 x een specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit”, waarbij de dosis wordt bepaald aan de hand van het gewicht.

␣␣ 2) de rechthebbende stapt over van een vergoede behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze infusie (§ 5880000), naar een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit, tijdens de eerste vergoedingsperiode van 6 maanden van de IV specialiteit op basis van abatacept (punt c) en d)) van §5880000. Ik houd rekening met:

- de begindatum van de intraveneuze behandeling met abatacept 250 mg (§ 5880000): ␣␣/␣␣ /␣␣␣␣

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit : ␣␣/␣␣ /␣␣␣␣

- het gewicht van de rechthebbende:
    - ␣␣␣ kg (gewicht van de rechthebbende)
    - op ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)

- de aanbevolen dosering van 50 mg per week voor rechthebbenden vanaf 10 kg tot 25 kg, van 87,5 mg per week voor rechthebbenden vanaf 25 kg tot 50 kg en van 125 mg per week voor rechthebbenden vanaf 50 kg, van de specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit.

  ␣␣ het aantal verpakkingen van “4 x een specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit”, waarbij de dosis wordt bepaald aan de hand van het gewicht, nodig voor de behandeling van de rechthebbende gedurende de resterende periode, tot 6 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met de specialiteit op basis van abatacept 250 mg (§ 5880000) (maximaal 7 verpakkingen).

␣␣ 3) de rechthebbende stapt over van een vergoede behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg via intraveneuze infusie (§ 5880000), naar een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit, tijdens de periode van verlenging van de vergoedbaarheid met 12 maanden van de IV specialiteit op basis van abatacept (punt e)) van §5880000. Ik houd rekening met:

- de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met abatacept 250 mg (§ 5880000): ␣␣/␣␣ /␣␣␣␣

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met een specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit : ␣␣/␣␣ /␣␣␣␣

- het gewicht van de rechthebbende:
    - ␣␣␣ kg (gewicht van de rechthebbende)
    - op ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)

- de aanbevolen dosering van 50 mg per week voor rechthebbenden vanaf 10 kg tot 25 kg, van 87,5 mg per week voor rechthebbenden vanaf 25 kg tot 50 kg en van 125 mg per week voor rechthebbenden vanaf 50 kg, van de specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit.

- het aantal verpakkingen van een specialiteit op basis van abatacept in voorgevulde spuit (verpakking van 4 spuiten) nodig voor de behandeling van 12 maanden bedraagt:
  ␣␣ het aantal verpakkingen van “4 x een specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit”, waarbij de dosis wordt bepaald aan de hand van het gewicht, vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met een specialiteit op basis van abatacept 250 mg (§ 5880000) (maximaal 13 verpakkingen).

Ik verbind mij er toe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt k) van § 10080000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopatische artritis betreft:

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopatische artritis op basis van de volgende elementen:

1. Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds (⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔)
   aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
   Naam en exact adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:
   .....
   .....
   .....

2. Andere elementen die ik terzake acht:

   .....
   .....
   .....
   (Eventuele aanvullende referenties in bijlage ⊔)

IV– Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling:
Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van abatacept voor een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis (§ 10080000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde:

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 2 jaar of ouder is en aan een matige tot ernstige actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis lijdt. Deze rechthebbende voldoet tegelijk aan alle voorwaarden zoals gesteld in punt a) van § 10080000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een inadequate respons op een DMARD, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden;

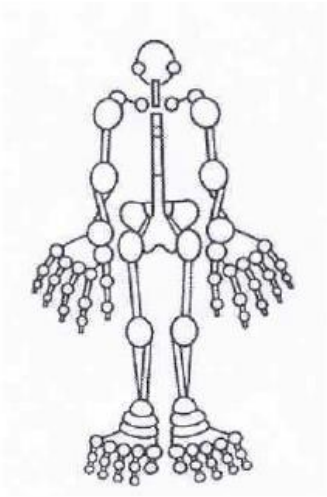
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een optimale basisbehandeling kreeg, waaronder volgende DMARD ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔.

Deze behandeling toegediend in optimale dosis gedurende minstens 3 maanden, geeft aanleiding tot een onvoldoende respons.

Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld:
- op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het klinische onderzoek)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 5)
  (aan te geven op de figuur hiernaast):



Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC) bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

- ⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
- ⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventueel latente TBC heeft geleid tot het opstarten van een adequaat werkende behandeling en dit sinds 4 weken, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept.

III– Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1|- |_|_|_|_|_|- |_|_|- |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (indien van toepassing):
Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, arts-specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)

Gedurende: ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC) bij deze rechthebbende

⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie van TBC gevolgd worden.

Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging:
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van abatacept voor een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis (§ 10080000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde:

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 2 jaar of ouder is en reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met een specialiteit op basis van abatacept gedurende minstens zes maanden voor een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis, die onvoldoende onder controle was.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten aangetast door actieve synovitis, in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende vóór het begin van de behandeling.

Op basis hiervan heeft deze rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van abatacept gedurende een periode van 12 maanden.

Ik vraag de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren gedurende 12 maanden hieronder vermeld wordt, ermee rekening houdend:

dat de rechthebbende reeds behandeld werd met een specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit, toegediend via subcutane weg. Ik houd rekening met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔

- het gewicht van de rechthebbende:

  ⊔⊔⊔ kg
  op ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);

- de aanbevolen dosering van 50 mg per week voor rechthebbenden vanaf 10 kg tot 25 kg, van 87,5 mg per week voor rechthebbenden vanaf 25 kg tot 50 kg en van 125 mg per week voor rechthebbenden vanaf 50 kg, van de specialiteit op basis van abatacept, voorgevulde spuit.

- wat, voor een behandeling gedurende 12 maanden, het noodzakelijk aantal verpakkingen brengt op een totaal van ⊔⊔ (maximaal 13) verpakkingen van “4 x een specialiteit op basis van abatacept voorgevulde spuit”, waarbij de dosis wordt bepaald aan de hand van het gewicht.

Ik verbind mij er toe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt k) van § 10080000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopatische artritis betreft:

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopatische artritis op basis van de volgende elementen:

1. Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds (⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔)
   aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
   Naam en exact adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:

   .....
   .....
   .....

2. Andere elementen die ik terzake acht:
   .....
   .....
   .....
   (Eventuele aanvullende referenties in bijlage ⊔)

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | |

J'atteste qu'il s'agit d'un bénéficiaire âgé de 2 ans ou plus, qui présente une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active modérée à sévère et qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10080000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à une réponse inadéquate à un DMARD, administré à la dose optimale durant au moins 3 mois.

- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 10080000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement par une spécialité à base d'abatacept pendant une période de 6 mois.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 6 premiers mois de traitement en tenant compte:

␣␣ 1) le bénéficiaire est traité dès le début par une spécialité à base d'abatacept en seringue pré-remplie, administré par voie sous-cutanée, pendant une première période de 6 mois. Je tiens compte de :

- la date présumée de début du traitement : ␣␣/␣␣ /␣␣␣␣

- le poids du bénéficiaire:
  de ␣␣␣ kg (poids du bénéficiaire)
  le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

- la dose recommandée de 50 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 10 kg jusqu'à 25 kg, de 87,5 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 25 kg jusqu'à 50 kg et de 125 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 50 kg

- Ce qui, pour un traitement de 6 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaire à un total de ␣␣ maximum 7 conditionnements de "4 x une spécialité à base d'abatacept en seringue préremplie", dont le dosage est déterminé sur base du poids du bénéficiaire.

␣␣ 2) le bénéficiaire passe d'un traitement remboursé par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5880000) vers un traitement par une spécialité à base d'abatacept, en seringue préremplie pendant la première période de 6 mois de remboursement de la spécialité à base d'abatacept IV (point c) et d)) du §5880000. Je tiens compte avec:

- la date de début du traitement de la spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse: ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (§ 5880000): ␣␣/␣␣ /␣␣␣␣

- la date présumée de début du traitement par une spécialité à base d'abatacept en seringue pré-remplie : ␣␣/␣␣ /␣␣␣␣

- le poids du bénéficiaire:
  de ␣␣␣ kg (poids du bénéficiaire)
  le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

- la dose recommandée de 50 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 10 kg jusqu'à 25 kg, de 87,5 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 25 kg jusqu'à 50 kg et de 125 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 50 kg

- ␣␣ le nombre de conditionnements de "4 x une spécialité à base d'abatacept en seringue préremplie", dont le dosage est déterminé sur base du poids du bénéficiaire, nécessaires pour assurer le traitement depuis la date de

début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 6 mois après la date de début du traitement intraveineux par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5880000) (maximum 7 conditionnements).

☐☐ 3) le bénéficiaire passe d'un traitement remboursé par une spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse (§ 5880000) vers un traitement par une spécialité à base d'abatacept, en seringue préremplie pendant la période de prolongation de 12 mois de remboursement de la spécialité à base d'abatacept IV (point e)) du § 5880000. Je tiens compte avec:

- la date de début de la prolongation du traitement de la spécialité à base d'abatacept 250 mg en perfusion intraveineuse(§ 5880000): ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐
- la date présumée de début du traitement par une spécialité à base d'abatacept en seringue pré-remplie : ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐
- le poids du bénéficiaire:
  de ☐☐☐ kg (poids du bénéficiaire)
  le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- la dose recommandée de 50 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 10 kg jusqu'à 25 kg, de 87,5 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 25 kg jusqu'à 50 kg et de 125 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 50 kg
- le nombre de conditionnements d'une spécialité à base d'abatacept, en seringue préremplie (conditionnement de 4 seringues) nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois, s'élève à :
  ☐☐ le nombre de conditionnements de "4 x une spécialité à base d'abatacept en seringue préremplie", dont le dosage est déterminé sur base du poids du bénéficiaire, depuis la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 12 mois après la date de début de la prolongation du traitement intraveineux par une spécialité à base d'abatacept 250 mg (§ 5880000) (maximum 13 conditionnements).

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque lebénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point k) du § 10080000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté(e) dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

1. Je suis attaché(e) depuis ☐☐☐ mois (depuis le ☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐)
   au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique.
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   ……
   ……
   ……
   ……

2. Autres éléments que j'estime pertinents:
   ……
   ……
   ……
   ……
   (Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐)

IV – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement par une spécialité pharmaceutique à base d'abatacept pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§ 10080000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

A conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie:

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé de 2 ans ou plus, est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active modérée à sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10080000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à une réponse inadéquate à un DMARD, administré à la dose optimale durant au moins 3 mois.

- Conditions relatives à la présence d'une synovite active d'au moins cinq articulations;

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une reactivation d'une tuberculose latente.

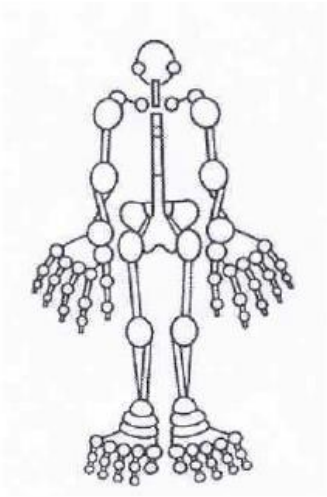
J'atteste que le bénéficiaire ci-dessus a déjà reçu au préalable de façon optimale un traitement de fond, dont le DMARD suivant ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔.

Celui-ci, utilisé à dose optimale pendant au moins 3 mois, a donné lieu à une réponse inadéquate.

J'atteste que j'ai observé cliniquement une synovite active:

- le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'examen clinique)
- au niveau des articulations suivantes (au moins cinq)

  (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre):



J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose (TBC) évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

- ⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- ⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif: une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement par la spécialité à base d'abatacept.

III– Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (le cas échéant):
Élements à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante:

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurence:

…….. (traitement antituberculeux administré)

Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)

Durant: ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose (TBC) évolutive chez ce bénéficiaire

⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C: Modèle du formulaire de demande de prolongation:
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'abatacept pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (§ 10080000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie:

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de 2 ans ou plus a déjà reçu le remboursement d'un traitement par une spécialité à base d'abatacept pendant au moins six mois pour une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active insuffisamment controlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20% du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'abatacept pendant une période de 12 mois.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte:

que le bénéficiaire est déjà traité par une spécialité à base d'abatacept en seringue pré-remplie, administré par voie sous-cutanée. Je tiens compte de :

- la date présumée de début de la prolongation du traitement: ␣␣/␣␣ /␣␣␣␣
- du poids du bénéficiaire:
  - de ␣␣␣ kg (poids du bénéficiaire)
  - le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

- la dose recommandée de 50 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 10 kg jusqu'à 25 kg, de 87,5 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 25 kg jusqu'à 50 kg et de 125 mg par semaine pour les bénéficiaires à partir de 50 kg
- Ce qui, pour un traitement pendant 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaire à un total de ␣␣ maximum 13 conditionnements de "4 x d'une spécialité à base d'abatacept en seringue préremplie", dont le dosage est déterminé sur base du poids du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point k) du § 10080000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté(e) dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

1. Je suis attaché(e) depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
   au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique.
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

   .....
   .....
   .....
   .....

2. Autres éléments que j'estime pertinents:

   .....
   .....
   .....
   .....
   (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

IV – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ORENCIA 125 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L04AA24
B-255	3018-215	4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1 mL solution injectable, 125 mg		790,33	790,33	8,50	12,80
	3018-215				***710,99***	***710,99***		
B-255 *	7702-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 125 mg		190,1900	190,1900		
B-255 **	7702-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 125 mg		188,4125	188,4125		

ORENCIA 50 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L04AA24	
B-255	3978-350	4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 50 mg		322,72	322,72	8,50	12,80
	3978-350				***284,40***	***284,40***		
B-255 *	7727-837	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue pré-remplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg		77,1425	77,1425		
B-255 **	7727-837	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue pré-remplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg		75,3650	75,3650		

ORENCIA 87,5 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L04AA24	
B-255	3978-343	4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,7 mL oplossing voor injectie, 87,5 mg	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,7 mL solution injectable, 87,5 mg		556,52	556,52	8,50	12,80
	3978-343				***497,70***	***497,70***		
B-255 *	7727-845	1 voorgevulde spuit 0,7 mL oplossing voor injectie, 87,5 mg	1 seringue préremplie 0,7 mL solution injectable, 87,5 mg		133,6675	133,6675		
B-255 **	7727-845	1 voorgevulde spuit 0,7 mL oplossing voor injectie, 87,5 mg	1 seringue préremplie 0,7 mL solution injectable, 87,5 mg		131,8900	131,8900		

Paragraaf 10090000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van axitinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling, in combinatie met avelumab of met pembrolizumab, van een gevorderd niercelcarcinoom (stadium IV), bij een rechthebbende, die nog niet eerder voor deze aandoening in dit stadium werd behandeld.

b) Alle rechthebbenden moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een MRI plaats moeten vinden.

c) De vergoeding kan worden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor :

- Bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is erkend in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie.

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- De elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende en op het type behandeling reeds door de rechthebbende ontvangen, de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende meer bepaald na week 12 de bevestiging van de medische beeldvorming die het ontbreken van een progressie sinds het begin van de behandeling aantoont.

- Dat hij/zij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast.

- Dat hij/zij zich engageert de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Paragraphe 10090000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'axitinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d' un remboursement si elle est administrée pour le traitement, en combinaison avec soit l'avelumab soit le pembrolizumab, d'un cancer du rein avancé (stade IV) chez un bénéficiaire, qui n'a pas encore été traité pour cette condition dans ce stade.

b) Tous les bénéficiaires doivent être évalués au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la IRM met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une IRM, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

c) Le remboursement est accordé sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health qui ainsi :

- Confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie.

- Atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies.

- Les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire et à la nature du traitement précédemment reçu, les éléments se rapportant à l'évolution du bénéficiaire et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montre l'absence de progression par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement.

- Qu'il/elle atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré.

- Qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

- Dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een MRI om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan.

- Dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 5 mg twee keer per dag.

Indien de toediening van een hogere dosis aangewezen is, zal de dosis boven 5 mg twee keer per dag volledig ten laste zijn van de titularis van de registratie. Op geen enkele manier mogen de kosten van deze dosisverhoging of de aan de desbetreffende praktische uitwerking verbonden kosten aan de rechthebbende of de Verzekering worden doorgerekend.

- Qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie.

- Qu'il/elle s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il/elle constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 5 mg deux fois par jour.

Si l'administration une dose supérieure s'avère nécessaire, les coûts liés à la dose au dessus de celle de 5 mg deux fois par jour seront entièrement en charge du titulaire de l'enregistrement. En aucun cas les coûts de cette augmentation de dose ou les couts liés à sa mise en pratique ne peuvent être mise en charge du bénéficiaire ou de l'Assurance.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AXITINIB ACCORD 1 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01EK01
	7743-222	***56 filmomhulde tabletten, 1 mg***	***56 comprimés pelliculés, 1 mg***		***220,39***	***220,39***		
A-65 *	7743-222	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	4,2986	4,2986		
A-65 **	7743-222	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	4,1716	4,1716		
AXITINIB ACCORD 3 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01EK01
	7746-555	***56 filmomhulde tabletten, 3 mg***	***56 comprimés pelliculés, 3 mg***		***661,17***	***661,17***		
A-65 *	7746-555	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé péliculé, 3 mg	G	12,6420	12,6420		
A-65 **	7746-555	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé péliculé, 3 mg	G	12,5150	12,5150		
AXITINIB ACCORD 5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01EK01
	7743-230	***56 filmomhulde tabletten, 5 mg***	***56 comprimés pelliculés, 5 mg***		***1101,97***	***1101,97***		
A-65 *	7743-230	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	20,9857	20,9857		
A-65 **	7743-230	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	20,8588	20,8588		
AXITINIB EG 1 mg			EG					ATC: L01EK01
	7742-703	***56 filmomhulde tabletten, 1 mg***	***56 comprimés pelliculés, 1 mg***		***220,39***	***220,39***		
A-65 *	7742-703	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé péliculé, 1 mg	G	4,2986	4,2986		
A-65 **	7742-703	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé péliculé, 1 mg	G	4,1716	4,1716		
AXITINIB EG 5 mg			EG					ATC: L01EK01
	7742-711	***56 filmomhulde tabletten, 5 mg***	***56 comprimés pelliculés, 5 mg***		***1101,97***	***1101,97***		
A-65 *	7742-711	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	20,9857	20,9857		
A-65 **	7742-711	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	20,8588	20,8588		
INLYTA 1 mg			Pfizer					ATC: L01EK01
	7703-986	***56 filmomhulde tabletten, 1 mg***	***56 comprimés pelliculés, 1 mg***		***220,39***	***220,39***		

A-65 *	7703-986	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	4,2986	4,2986		
A-65 **	7703-986	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	4,1716	4,1716		

INLYTA 5 mg		Pfizer						ATC: L01EK01
	7703-994	***56 filmomhulde tabletten, 5 mg***	***56 comprimés pelliculés, 5 mg***		***1101,97***	***1101,97***		
A-65 *	7703-994	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	20,9857	20,9857		
A-65 **	7703-994	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	20,8588	20,8588		

INLYTA 5 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L01EK01
	7723-703	***56 filmomhulde tabletten, 5 mg***	***56 comprimés pelliculés, 5 mg***		***1101,97***	***1101,97***		
A-65 *	7723-703	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	20,9857	20,9857		
A-65 **	7723-703	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	20,8588	20,8588		

Paragraaf 10100000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn :

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten.

ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend.

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend.

iv. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van upadacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : Beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na

Paragraphe 10100000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément :

I. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations.

ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous.

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine.

iv. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base d'upadacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

v. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : Simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique

start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk :

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols).

ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat.

iv. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van upadacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément :

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet).

ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intoléranceconstatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois.

iv. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base d'upadacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

v. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van hetzij 5 mg, twee maal per dag, hetzij 11 mg éénmaal per dag, oraal toegediend.

Voor de eerste periode van vergoeding van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 11 mg tofacitinib.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 180 of 182 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 91 tabletten van 11 mg tofacitinib.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling.

2. Verklaart een formulier met de klinische beschrijving, waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen en te ondertekenen voor de aanvang van de behandeling en ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 11 mg tofacitinib.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1.

a) Voor polyarticulaire psoriatische artritis :

Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg 2x/dag of 11 mg 1x/dag doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose maximale de soit 5 mg, deux fois par jour, soit 11 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 56 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

Pour la prolongation de traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 180 ou 182 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 91 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement.

2. Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l’annexe B-1 et B-2 du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l’initiation du traitement.

3. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

4. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 56 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.

a) Pour l’arthrite psoriasique de type poly-articulaire :

Confirme que ce traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg 2x/jour ou 11 mg 1x/jour s’est montré efficace par une diminution d’au moins 20 % du nombre d’articulations atteintes

artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

b) Voor oligoarticulaire psoriatische artritis :

Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg 2x/dag of 11 mg 1x/dag doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 180 of 182 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 91 tabletten van 11 mg tofacitinib.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tofacitinib met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast of upadacitinib is nooit toegestaan.

d’une arthrite active et de l’index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement.

b) Pour l’arthrite psoriasique de type oligo-articulaire :

Confirme que ce traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg 2x/jour ou 11 mg 1x/jour s’est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l’évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l’articulation majeure la plus atteinte.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 180 ou 182 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 91 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

h) Le remboursement simultané de la spécialité à base de tofacitinib avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast ou upadacitinib n’est jamais autorisé.

Bijlage A: model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg bij psoriatische artritis bij de volwassene (§ 10100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

□ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit
.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
  van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
  van sulfasalazine;
  van methotrexaat;
  van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en de arts;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 10100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 12 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 12 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de dosering van 5 mg, twee maal per dag, oraal toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 12 weken brengt op:

⊔ ⊔ verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg (maximum 4)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage B.1: model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis (§ 10100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) van § 10100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit

.

- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op:
- ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Datum)
- ter hoogte van : ……..(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende:

Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)

In een dosis van ⊔⊔ mg/week

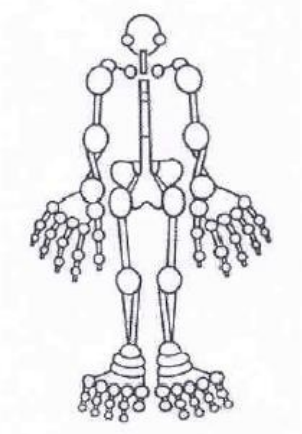
Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling),
toegediend

⊔ intramusculair

☐ oraal
In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:
……
……
……

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (datum aanvang)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
op ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van:
☐☐ op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:
☐☐ op 100.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om:				
e. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
f. Uw haar te wassen?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
e. Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
f. In en uit bed te komen	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				
g. Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
h. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
i. Een brik melk of fruitsap te openen?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				
e. Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
f. 5 treden van een trap op te lopen?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Bent u in staat om :				
g. U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
h. Een bad te nemen?	☐	☐	☐	☐
i. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om:				
i. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
j. U te bukken om een kledingstuk van de vloer op te rapen?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:				
Bent u in staat om:				
m. Een autodeur open te maken ?	☐	☐	☐	☐
n. Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid?	☐	☐	☐	☐
o. Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				

Bent u in staat om:

g. boodschappen te doen ?	☐	☐	☐	☐
h. in en uit de auto te stappen?	☐	☐	☐	☐
i. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	☐	☐	☐	☐
	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ……. .....(Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing)

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg

Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ␣ ␣ / ␣ ␣ / ␣ ␣ ␣ ␣ (datum van aanvang)
Gedurende: ␣ ␣ ␣ weken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

																									(naam)

																									(voornaam)

1	-					-			-				(RIZIV nr)

		/			/					(datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B-2: model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis (§ 10100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 10100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit

.

- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik

  van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
  van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;
  van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;
  twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum)
Ter hoogte van: …….(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn:

Sulfasalazine
Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
In een dosis van ⊔⊔ mg per dag
Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat
Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
In een dosis van ⊔⊔⊔⊔ mg per week
Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)
Toegediend:
⊔ intramusculair
⊔ oraal

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:
.....
.....

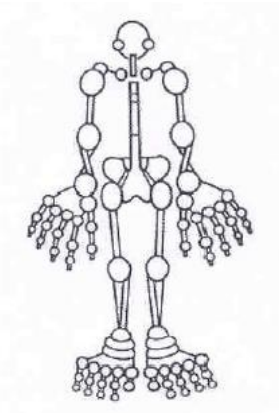
Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:

Datum van de eerste behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Datum van de tweede behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van begin)
Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:

Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld)

heeft hij een score bekomen van: ⊔⊔

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:

Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)

heb ik een score bekomen van: ⊔⊔

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door

de rechthebbende van wie de identiteit in punt I vermeld is;

de arts van wie de identiteit in punt III vermeld is:

Rechthebbende: Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

Geen enkele ziekteactiviteit	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Maximale ziekteactiviteit
	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

…… (handtekening van de rechthebbende)

Arts: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van de rechthebbende?

Geen enkele ziekteactiviteit	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Maximale ziekteactiviteit
	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

…… (handtekening van de arts)

V - (Indien van toepassing)

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ␣ ␣ / ␣ ␣ / ␣ ␣ ␣ ␣ (datum van aanvang)
Gedurende: ␣ ␣ ␣ weken (duur van de behandeling)
☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage C: model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg voor psoriatische artritis (§ 10100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | |

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité à base de tofacitinib 5 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte (§ 10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité

- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs

ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité

- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
  d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
  de sulfasalazine ;
  de méthotrexate ;
  de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contra-indication documentée, endéans 3 mois;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi- même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg pour une période initiale de 12 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣

- de la posologie de 5 mg deux fois par jour, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 12 semaines à :

␣ ␣ conditionnements de 56 comprimés de 5 mg (maximum 4)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point g) du § 10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (§10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité

- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d 'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie

- Le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date)
- Au niveau de: ……..(localisation articulaire)

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire:

Depuis le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date de début)

A la dose de ☐☐ mg/semaine

Pendant ☐☐☐ semaines (durée du traitement)

Administré par voie

☐ intramusculaire

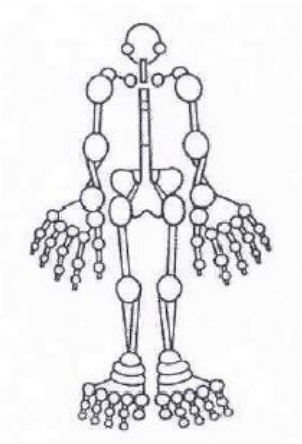
☐ orale

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

……
……
……

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point IV du présent formulaire :

Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :

⊔⊔ sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de:

⊔⊔ sur 100.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1|- |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

IV - Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER:				
Etes-vous capable de:				
e. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	☐	☐	☐	☐
f. vous laver les cheveux	☐	☐	☐	☐
2) SE LEVER :				
Etes-vous capable de:				
e. vous levez d'une chaise?	☐	☐	☐	☐
f. vous mettre au lit et vous lever du lit?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER :				
Etes-vous capable de:				
g. couper votre viande?	☐	☐	☐	☐
h. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	☐	☐	☐	☐
i. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
e. marcher en terrain plat à l'extérieur?	☐	☐	☐	☐
f. Monter 5 marches?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de				
g. Vous laver et vous sécher entièrement?	☐	☐	☐	☐
h. prendre un bain?	☐	☐	☐	☐
i. vous asseoir et vous relever des toilettes?	☐	☐	☐	☐
6) ATTRAPER:				
Etes-vous capable de:				
k. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	☐	☐	☐	☐
l. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	☐	☐	☐	☐
7) PREHENSION:				
Etes-vous capable de:				
p. ouvrir une porte de voiture?	☐	☐	☐	☐

q. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois?	☐	☐	☐	☐
r. ouvrir et fermer un robinet?	☐	☐	☐	☐
8) AUTRES ACTIVITES:				
Etes-vous capable de:				
g. faire vos courses ?	☐	☐	☐	☐
h. monter et descendre de voiture?	☐	☐	☐	☐
i. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	☐	☐	☐	☐
	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) …… ..... (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

…….. (traitement antituberculeux administré)
Depuis ␣ ␣ / ␣ ␣ / ␣ ␣ ␣ ␣ (date de début)
Durant: ␣ ␣ ␣ semaines (durée du traitement)

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

| | | | |

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire (§10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I - Identification du bénéficiaire (nom, pré nom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

| | | |

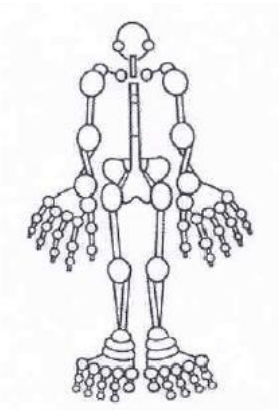
☐ orale
En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :
.....
.....

J'atteste que le bénéficiaire susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois:

Date de première séance: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

Date de seconde séance: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active:
Le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (Date de début)
Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :
Le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation)

Il a obtenu un score de: ☐☐

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :
Le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation)

J'ai obtenu un score de: ☐☐

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (nom)

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (prénom)

1 - ☐☐☐☐☐ - ☐☐☐ - ☐☐☐ (n° INAMI)

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

IV - Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par

le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I;
le médecin dont l'identité est mentionnée au point III:

Bénéficiaire: Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

Aucune activité de la maladie	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Activité maximale de la maladie
	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	

ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
…… (signature du bénéficiaire)

Médecin: Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte du bénéficiaire?

Aucune activité de la maladie	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	Activité maximale de la maladie
	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	

ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
…… (Signature du médecin)

V - Le cas échéant :
Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivant :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence
…… (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (date de début)
pendant: ⵡⵡⵡ semaines (durée du traitement)

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (nom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (prénom)

|1| - |__|__|__|__|__| - |__|__| - |__|__|__| (n° INAMI)

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base de tofacitinib 5 mg pour une arthrite psoriasique (§10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (nom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (prénom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg pendant au moins 12 semaines pour le traitement de :

□ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Ou

□ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de tofacitinib 5 mg pour une nouvelle période de 12 mois maximum (à concurrence de 4 conditionnements de 180 comprimés de 5 mg ou de 182 comprimés de 5 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- de la posologie de 5 mg deux fois par jour, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

⊔⊔ conditionnements de 180 comprimés de 5 mg ou de 182 comprimés de 5 mg (maximum 4)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au

devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point g) du § 10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1 - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | / | | | / | | | | (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
XELJANZ 11 mg		Pfizer					ATC: L04AF01	
B-255	3831-088	28 tabletten met verlengde afgifte, 11 mg	28 comprimés à libération prolongée, 11 mg		877,83	877,83	8,50	12,80
	3831-088				***790,82***	***790,82***		
B-255	3831-096	91 tabletten met verlengde afgifte, 11 mg	91 comprimés à libération prolongée, 11 mg		2471,26	2471,26	10,50	15,90
	3831-096				***2244,49***	***2244,49***		
B-255 *	7731-417	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg		26,2227	26,2227		
B-255 **	7731-417	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg		26,1446	26,1446		
B-255 ***	7731-417	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg		27,0944	27,0944	0,1154	0,1747
XELJANZ 5 mg		Pfizer					ATC: L04AF01	
B-255	3558-210	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg		883,74	883,74	8,50	12,80
	3558-210				***796,22***	***796,22***		
B-255	3558-244	180 filmomhulde tabletten, 5 mg	180 comprimés pelliculés, 5 mg		2444,22	2444,22	10,50	15,90
	3558-244				***2219,83***	***2219,83***		
B-255	3611-613	182 filmomhulde tabletten, 5 mg	182 comprimés pelliculés, 5 mg		2471,26	2471,26	10,50	15,90
	3611-613				***2244,49***	***2244,49***		
B-255 *	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,1114	13,1114		
B-255 **	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,0723	13,0723		

B-255 ***	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,5472	13,5472	0,0577	0,0874

XELJANZ 5 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AF01	
B-255	3892-007	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg		883,74	883,74	8,50	12,80
	3892-007				***796,22***	***796,22***		
B-255 *	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,1982	15,1982		
B-255 **	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,0713	15,0713		
B-255 ***	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,6799	15,6799	0,1518	0,2286

Paragraaf 10110000

a) De adviserend arts mag de vergoeding in categorie B machtigen van de farmaceutische specialiteit op basis van colistimethaat indien het gaat om de ambulante behandeling van Pseudomonas aeruginosa-infecties bij rechthebbenden met non-cystic fibrosis bronchiectasis (NCFB) die met colistine behandeld werden in het ziekenhuis en die na hun ontslag nog verder moeten worden behandeld.

b) In dat geval is de machtiging van de adviserend-arts onderworpen aan de ontvangst van een medisch verslag waarin de behandelende arts-specialist attesteert:

1) dat de diagnose van NCFB werd bevestigd door middel van een CT-scan

2) dat P. aeruginosa werd geïsoleerd uit het sputum

3) de noodzakelijke duur en de dosering

c) Op basis van dit medisch verslag levert de adviserend- arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder “e” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot een periode van maximum drie maanden met een maximale dosering van 2 x 2.000.000 IE per dag.

d) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximaal 3 maanden met een maximale dosering van 2 x 2.000.000 IE per dag op gemotiveerd verzoek van de behandelend-arts die de aanwezigheid van P. aeruginosa in het sputum bevestigt.

Paragraphe 10110000

a) Le médecin conseil peut autoriser le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de colistiméthate en catégorie B s’il s’agit d’un traitement ambulatoire des infections à Pseudomonas aeruginosa chez les bénéficiaires atteints de bronchectasie sans fibrose kystique (NCFB) qui ont été traités par la colistine à l’hôpital et qui doivent encore être traités après leur retour.

b) Dans ce cas, l'autorisation du médecin conseil est subordonnée à la réception d'un rapport médical dans lequel le médecin traitant spécialiste certifie:

1) que le diagnostic de NCFB a été confirmé par un scanner

2) que P. aeruginosa a été isolé des expectorations

3) la durée nécessaire et le dosage

c) Sur la base de ce rapport médical, le médecin conseil remet au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la validité est limitée à trois mois avec une posologie maximale de 2 x. 2 000 000 UI par jour.

d) L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 3 mois maximum avec une posologie maximale de 2 x 2 000 000 UI par jour sur demande motivée du médecin traitant spécialiste qui confirme la présence de P. aeruginosa dans les expectorations.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

COLISTIMETHATE SODIUM ACCORD 2.000.000 I.E.		ACCORD HEALTHCARE	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: J01XB01	
B-121	4842-795	10 injectieflacons 2000000 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2000000 IU	10 flacons injectables 2000000 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2000000 IU	G	99,95	99,95	8,50	12,80
	4842-795				***81,18***	***81,18***		
B-121 *	7741-671	1 injectieflacon 2000000 IU oplossing voor injectie, 2000000 IU	1 flacon injectable 2000000 IU solution injectable, 2000000 IU	G	9,3160	9,3160		

COLISTINEB 2.000.000 I.E.		TEVA PHARMA BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01XB01			
B-121	2316-438	10 injectieflacons 2000000 IU, 2000000 IU	10 flacons injectables 2000000 IU, 2000000 IU	G	99,95	99,95	8,50	12,80
	2316-438				***81,18***	***81,18***		
B-121	4335-865	60 injectieflacons 2000000 IU, 2000000 IU	60 flacons injectables 2000000 IU, 2000000 IU	G	546,53	546,53	8,50	12,80
	4335-865				***488,58***	***488,58***		
B-121 *	0782-631	1 injectieflacon 2000000 IU oplossing voor injectie en inhalatie, 2000000 IU	1 flacon injectable 2000000 IU solution injectable et pour inhalation, 2000000 IU	G	8,7500	8,7500		

Paragraaf 10120000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van liraglutide, ingeschreven in de huidige paragraaf, wordt vergoed als ze wordt toegediend aan een rechtebbende met diabetes type 2 van 10 tot en met 17 jaar behandeld in het kader van de overeenkomst inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus n° 7867 met de verplichting de voorwaarden van deze conventie te volgen en :

- Die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd is na behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine.

- Waarbij een voorafgaande metformine behandeling niet vereist is voor de vergoeding wanneer metformine ongeschikt wordt geacht als gevolg van intolerantie of contra-indicaties.

b) Voor de eerste aanvraag en voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding, bezorgt de behandelende arts een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in bijlage weergegeven, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts aan dat aan de voorwaarden bedoeld onder punt a) werd voldaan. De voormelde arts bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend arts.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder ‘b’ van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

c) De gelijktijdige vergoeding met een ander incretinomimeticum (A-92), een gliptine (cat A-91, A-110), of een gliflozine (A-113, A-114) is nooit toegestaan.

Paragraphe 10120000

a) La spécialité pharmaceutique à base liraglutide, inscrite dans le présent paragraphe, est remboursée si elle est administrée à un bénéficiaire diabétique de type 2 âgé de 10 ans à 17 ans traité dans le cadre de la convention pour l’auto-régulation du diabète n° 7867 avec l’obligation de respecter les conditions de cette convention et :

- Qui est au moment de la première demande insuffisamment contrôlé après un traitement d’au moins un antidiabétique dont la metformine.

- Où un traitement préalable par metformine n’est pas requis pour le remboursement quand l’utilisation de la metformine est considérée comme inappropriée en raison d’une intolérance ou d’une contre-indication.

b) Pour la première demande ainsi que pour une demande de prolongation de remboursement, le médecin traitant envoie un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l’organisme assureur. Ainsi le médecin précité démontre que les conditions visées sous a) sont remplies. Sur demande, le médecin précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil.

À cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous ‘b’ de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

c) Le remboursement simultané avec un autre incrétinomimétique (A-92), une gliptine (cat A-91, A-110), ou une gliflozine (A-113, A-114) n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van liraglutide (§ 10120000 van de lijst gevoegd bij hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren :

Ik ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de bovenvermelde rechtebbende met diabetes type 2 van 10 tot en met 17 jaar wordt behandeld in het kader van de overeenkomsten inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus n° 7867 :

⊔ Voor wat betreft een eerste aanvraag tot vergoeding :

OF

⊔ Voor wat betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding :

⊔ Die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd is na behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine.

⊔ Waarbij een voorafgaande metformine behandeling niet vereist is voor de vergoeding wanneer metformine ongeschikt wordt geacht als gevolg van intolerantie of contra-indicaties.

Bovendien bevestig ik dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van liraglutide niet zal associëren met een ander incretinomimeticum of een gliptine of een gliflozine.

Ik vraag de vergoeding aan voor 12 maanden.

Desgevraagd bezorg ik de bewijsstukken waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

III - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr) :

| | | |

⊔ Qui est au moment de la première demande insuffisamment contrôlé après un traitement d'au moins un antidiabétique dont la metformine.

⊔ Où chez qui un traitement préalable par metformine n'est pas requis pour le remboursement quand l'utilisation de la metformine est considérée comme inappropriée en raison d'une intolérance ou d'une contre-indication.

En outre, j'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas la spécialité à base de liraglutide avec un autre incrétinomimétique ou une gliptine ou une gliflozine.

Je demande le remboursement pour 12 mois.

Sur demande j'envoie au médecin conseil de l'organisme assureur les pièces justificatives démontrant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III- Identification du médecin (nom, prénom, adresse. N° INAMI) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

⊔1⊔ - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔⊔ (n° INAMI)

⊔⊔⊔ / ⊔⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VICTOZA 6 mg/mL			NOVO NORDISK PHARMA				ATC: A10BJ02	
A-92	2652-121	2 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 18 mg	2 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 18 mg		76,11	76,11	1,00	2,00
	2652-121				***59,45***	***59,45***		
A-92 *	0798-108	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 18 mg	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 18 mg		35,0650	35,0650		
A-92 **	0798-108	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 18 mg	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 18 mg		31,5100	31,5100		

Paragraaf 10130000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met dexamethasone en bortezomib, gevolgd door een toediening in combinatie met dexamethasone voor de behandeling van een niet eerder behandeld multipel myeloom bij een volwassen patiënt die niet in aanmerking komt voor een stamceltransplantatie.

Paragraphe 10130000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la dexamethasone et le bortézomib, suivi par l' association avec la dexamethasone, pour le traitement du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes non éligibles à une greffe de cellules souches.

b) De maximale vergoedbare dagelijkse dosis is beperkt tot de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in inwendige geneeskunde met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich ertoe verbindt :

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

b) La posologie journalière maximale remboursable est limitée a la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de la spécialité.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage :

- a ce que toutes les conditions au point a) soient remplies
- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LENALIDOMIDE ACCORD 10 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-330	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-330	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-330	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 15 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-348	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-348	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-348	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 2,5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-355	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-355	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-355	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 20 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-363	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-363	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-363	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE ACCORD 25 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX04
	7733-371	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-371	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-371	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE ACCORD 5 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX04
	7733-389	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-389	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-389	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE ACCORD 7,5 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX04
	7733-397	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-397	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-397	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE EG 10 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-522	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-522	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-522	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 15 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-530	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-530	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-530	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 2,5 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-498	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-498	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-498	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 20 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-548	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-548	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-548	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 25 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-555	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-555	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-555	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 5 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-506	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-506	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-506	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 7,5 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-514	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-514	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-514	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EUGIA 10 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-288	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 15 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-296	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 2,5 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-254	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-254	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-254	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 20 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-304	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-304	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-304	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 25 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-312	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-312	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-312	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 5 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-262	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 7,5 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-270	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-270	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-270	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 10 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-044	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 15 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-051	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 2,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-028	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 20 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-069	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 25 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-077	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 5 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-036	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 7,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-200	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE KRKA 10 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-405	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-405	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-405	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 15 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-413	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-413	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-413	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 2,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-421	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-421	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-421	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 20 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-439	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-439	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-439	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 25 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-447	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-447	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-447	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-454	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-454	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-454	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 7,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-462	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-462	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-462	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE MYLAN 10 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-470	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-470	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-470	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 15 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-488	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-488	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-488	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 2,5 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-496	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-496	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-496	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 20 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-538	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-538	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-538	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 25 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-546	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-546	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-546	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE MYLAN 5 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-553	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-553	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-553	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 7,5 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-561	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-561	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-561	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,5929	69,5929		

REVLIMID 10 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L04AX04	
	0788-265	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 15 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L04AX04	
	0788-273	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	69,9314	69,9314		

A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 2,5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	7708-365	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 20 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	7714-892	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 25 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	0788-281	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	71,0633	71,0633		
A-29 **	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	70,7248	70,7248		

REVLIMID 5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	0788-257	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 7,5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	7714-884	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	R	69,5929	69,5929		

Paragraaf 10140000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met acetylsalicylzuur, voor de preventie van atherotrombotische complicaties bij volwassen rechthebbenden, met coronaire hartziekte (CHZ) met een hoog risico op ischemische voorvallen.

De rechthebbende voldoet aan onderstaande cumulatieve voorwaarden :

1. Lijdt aan coronaire hartziekte en voldoet aan minstens één van volgende criteria :

i. Een doorgemaakt myocardinfarct.

ii. Stabiele of instabiele angina, met coronair meervatslijden (>50% stenose in minstens 2 majeure coronaire vaten) of positieve stress test.

iii. Geschiedenis van meervats percutane coronaire interventie (PCI).

iv. Geschiedenis van meervats overbruggingschirurgie (CABG).

2. Heeft een creatinineklaring > of = 15 mL/min.

Paragraphe 10140000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec l'acide acétylsalicylique, dans la prévention des complications athérothrombotiques, chez des bénéficiaires adultes présentant une maladie coronarienne (MC) à haut risque d'événements ischémiques.

Le bénéficiaire remplit les conditions cumulatives suivantes :

1. Il souffre d'une maladie coronarienne et répond à au moins un des critères suivants :

i. Historique d'un infarctus du myocarde.

ii. Angine stable ou instable, avec coronaropathie multitronculaire (sténose de >50% dans au moins 2 coronaires majeures) ou épreuve d'effort positive.

iii. Historique d'une intervention coronaire percutanée multitronculaire (PCI).

iv. Historique d'un pontage aorto-coronarien multitronculaire (CABG).

2. Il a une clairance de créatinine > ou = 15 mL/min.

3. Heeft geen eerdere hemorragische of lacunaire beroerte gehad, of geen beroerte gehad in de voorafgaande maand.

4. Heeft de leeftijd van :

i) > of = 65 jaar.

ii) < 65 jaar met minstens één van de volgende risicofactoren :

• Diabetes mellitus.

• Een chronische non-end-stage nierstoornis (eGFR<60 mL/min).

• Hartfalen.

• Non-lacunaire ischemische beroerte > of = 1 maand geleden.

3. Il n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral hémorragique ou lacunaire antérieur, ou n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral au cours du mois précédent.

4. A l'âge de :

i) > ou = 65 ans.

ii) < 65 ans, avec au moins 1 des facteurs de risque suivants :

• Diabète sucré.

• Insuffisance rénale chronique au stade non-terminal (eGFR<60 mL/min).

• Insuffisance cardiaque.

• Accident vasculaire cérébral ischémique non lacunaire, survenu > ou = 1 mois.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de cardiologie, interne geneeskunde, heelkunde of neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en cardiologie, en médecine interne, en chirurgie ou en neurologie responsable du traitement.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van 2 x 2,5 mg per dag, in combinatie met lage dosis acetylsalicylzuur, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 x 2,5 mg par jour associée à une faible dose d'acide acétylsalicylique, conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

d) Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de arts-specialist vermeld onder punt b), kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :

- De behandeling gecontra-indiceerd is bij rechthebbenden met eerdere hemorragische of lacunaire beroerte, of een beroerte in de voorafgaande maand.

- Het risico op bloedingen kan toenemen op hogere leeftijd en dat de betrokken farmaceutische specialiteit met voorzichtigheid dient te worden gebruikt bij CHZ rechthebbenden > of = 75 jaar oud indien gelijktijdig gegeven met ASA.

d) Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée, le médecin spécialiste visé au point b) doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique, et notamment du fait que :

- Le traitement est contre-indiqué chez des bénéficiaires ayant présenté un AVC hémorragique ou lacunaire, ou tout autre type d'AVC au cours du mois précédent.

- Le risque d'hémorragies augmente avec l'âge et que la spécialité pharmaceutique concernée doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires âgés de > ou = 75 ans lorsqu'il est co-administré avec de l'AAS.

e) De duur van de behandeling moet individueel worden vastgesteld op basis van regelmatige evaluaties, waarbij rekening wordt gehouden met het risico van trombotische voorvallen tegenover het risico van een bloeding.

e) La durée du traitement doit être déterminée individuellement sur base d'évaluations régulières, en tenant compte du risque d'événements thrombotiques par rapport au risque de saignement.

f) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist :

- Dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt;

- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) Première demande :

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Le médecin-spécialiste déclare :

- Que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus ;

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

g) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek "aanvraag tot verlenging" ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de vergoeding hernieuwd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden.

Aldus verklaart de arts-specialist :

g) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A de la présente réglementation, et la rubrique "prolongation" signé et dûment complété par le médecin-spécialiste responsable du traitement, tel que mentionné au point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de maximum 12 mois.

Le médecin-spécialiste déclare :

- Dat de betrokken rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld.

- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken die de geattesteerde situatie bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

h) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “b” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

i) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban met geneesmiddelen die de werkzame bestanddelen clopidogrel, ticagrelor, prasugrel of ticlopidine bevatten, of met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten voor deze indicatie.

- Que le bénéficiaire concerné satisfait toujours aux critères mentionnés au point a).

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

h) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous le point "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la validité est limitée à un maximum de douze mois.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban avec des médicaments contenant les principes actifs clopidogrel, ticagrélor, prasugrel ou ticlopidine, ou avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n’est jamais autorisé pour cette indication.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban ingeschreven in § 10140000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts-specialist :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de cardiologie, interne geneeskunde, heelkunde of neurologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende :

- ☐ Aan coronaire hartziekte (CHZ) lijdt en een hoog risico op ischemische voorvallen heeft, en aan minstens één van volgende criteria voldoet :
  - ☐ Een doorgemaakt myocardinfarct.
  - ☐ Stabiele of instabiele angina, met coronair meervatslijden (>50% stenose in minstens 2 majeure coronaire vaten) of positieve stress test.
  - ☐ Geschiedenis van meervats percutane coronaire interventie (PCI).
  - ☐ Geschiedenis van meervats overbruggingschirurgie (CABG).
- ☐ Een creatinineklaring ≥ 15 mL/min heeft.
- ☐ Geen eerdere hemorragische of lacunaire beroerte heeft gehad, of geen beroerte heeft gehad in de voorafgaande maand.
- ☐ De leeftijd heeft van :
  - ☐ ≥ 65 jaar (65 jaar of ouder).
  - ☐ < 65 jaar (jonger dan 65 jaar) met minstens één van de volgende risicofactoren :
    - ☐ Diabetes mellitus.
    - ☐ Een chronische non-end-stage nierstoornis (eGFR<60 mL/min).
    - ☐ Hartfalen.
    - ☐ Non-lacunaire ischemische beroerte ≥1 maand geleden.

Ik verklaar tevens :

- ☐ Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie van 2 x 2,5 mg per dag, in combinatie met lage dosis acetylsalicylzuur, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit zijn vermeld.

- kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :

  - De behandeling gecontra-indiceerd is bij patiënten met eerdere hemorragische of lacunaire beroerte, of een beroerte in de voorafgaande maand.
  - Het risico op bloedingen kan toenemen op hogere leeftijd en dat de specialiteit met voorzichtigheid dient te worden gebruikt bij CHZ rechthebbenden ≥ 75 jaar oud indien gelijktijdig gegeven met ASA.

- Dat ik weet dat de duur van de behandeling individueel moet worden vastgesteld op basis van regelmatige evaluaties, waarbij rekening wordt gehouden met het risico van trombotische voorvallen tegenover het risico van een bloeding.

- Dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met geneesmiddelen die de werkzame bestanddelen clopidogrel, ticagrelor, prasugrel of ticlopidine bevatten, of met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten voor deze indicatie.

Eerste aanvraag :

Ik verklaar dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van §10140000 van het KB van 01-02-2018 vermelde situatie bevindt.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

Aanvraag tot verlenging :

Ik verklaar dat de betrokken rechthebbende op het moment van de aanvraag tot verlenging nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) van §10140000 van het KB van 01-02-2018 zijn vermeld.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de specialiteit noodzakelijk is.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban inscrite au §10140000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, médecin spécialiste en cardiologie, en médecine interne, en chirurgie ou en neurologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessous :

- ☐ Souffre d'une maladie coronarienne (MC) à haut risque d'événements ischémiques et remplit au moins une de conditions suivantes :
  - ☐ Historique d'un infarctus du myocarde.
  - ☐ Angine stable ou instable, avec coronaropathie multitronculaire (sténose de >50% dans au moins 2 coronaires majeures) ou épreuve d'effort positive.
  - ☐ Historique d'une intervention coronaire percutanée multitronculaire (PCI).
  - ☐ Historique d'un pontage aorto-coronarien multitronculaire (CABG).
- ☐ Il a une clairance de créatine ≥ 15 mL/min.
- ☐ Il n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral hémorragique ou lacunaire antérieur, ou n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral au cours du mois précédent.
- ☐ A l'âge de :
  - ☐ ≥ 65 ans (65 ans ou plus agé).
  - ☐ < 65 ans (moins de 65 ans) avec au moins 1 des facteurs de risque suivants :
    - ☐ Diabète sucré.
    - ☐ Une insuffisance rénale chronique au stade non-terminal (eGFR<60 mL/min).
    - ☐ Une insuffisance cardiaque.
    - ☐ Accident vasculaire cérébral ischémique non lacunaire, survenu ≥1 mois.

J'atteste aussi que :

- ☐ Je sais que pour le nombre d'emballages éligibles au remboursement, on tient compte d'une posologie de 2 x 2,5 mg par jour associée à une faible dose d'acide acétylsalicylique, conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.
- ☐ J'ai pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique, et notamment du fait que :
  - Le traitement est contre-indiqué chez des patients ayant présenté un AVC hémorragique ou lacunaire, ou tout autre type d'AVC au cours du mois précédent.
  - Le risque d'hémorragies augmente avec l'âge et que la spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires âgés de ≥ 75 ans lorsqu'il est co-administré avec de l'AAS.
- ☐ Je sais que la durée du traitement doit être déterminée individuellement sur la base d'évaluations régulières, en tenant compte du risque d'événements thrombotiques par rapport au risque de saignement.
- ☐ Je sais que remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique avec des médicaments contenant les principes actifs clopidogrel, ticagrélor, prasugrel ou ticlopidine, ou avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé pour cette indication.

☐ **Première demande :**

Je déclare que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §10140000 de l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique est nécessaire pour ce bénéficiaire.

☐ **Demande de prolongation :**

Je déclare que le bénéficiaire concerné se trouve toujours, au moment de la demande de prolongation, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §10140000 de l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique est nécessaire pour ce bénéficiaire.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RIVAROXABAN EG 2,5 mg		EG					ATC: B01AF01	
B-303	4791-489	56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	56 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4791-489				***18,76***	***18,76***		
B-303	4791-497	196 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	196 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	82,95	82,95	10,50	15,90
	4791-497				***65,66***	***65,66***		
B-303 *	7739-485	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3914	0,3914		
B-303 **	7739-485	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7739-485	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3943	0,3943	0,0536	0,0811

RIVAROXABAN KRKA 2,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: B01AF01
B-303	4728-051	196 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	196 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4728-051				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7746-407	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3913	0,3913		
B-303 **	7746-407	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3550	0,3550		
B-303 ***	7746-407	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3941	0,3941	0,0536	0,0811

RIVAROXABAN SANDOZ 2,5 mg		SANDOZ						ATC: B01AF01
B-303	4764-841	56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	56 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4764-841				***18,76***	***18,76***		
B-303	4764-858	196 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	196 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4764-858				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7739-741	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3913	0,3913		
B-303 **	7739-741	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3550	0,3550		
B-303 ***	7739-741	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,4231	0,4231	0,0804	0,1352

RIVAROXABAN TEVA 2.5 mg		AREGA PHARMA						ATC: B01AF01
B-303	4926-648	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	46,30	46,30	6,86	11,54
	4926-648				***33,50***	***33,50***		
B-303 *	7749-195	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,4262	0,4262		
B-303 **	7749-195	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7749-195	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,4063	0,4063	0,0686	0,1154

RIVAROXABAN VIATRIS 2,5 mg		VIATRIS						ATC: B01AF01
B-303	4791-372	56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	56 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4791-372				***18,76***	***18,76***		
B-303	4791-380	196 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	196 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4791-380				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7739-576	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3913	0,3913		
B-303 **	7739-576	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3550	0,3550		
B-303 ***	7739-576	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3941	0,3941	0,0536	0,0811

XARELTO 2,5 mg		BAYER						ATC: B01AF01
B-303	3569-134	56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	56 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R	29,36	29,36	4,50	7,57
	3569-134				***18,76***	***18,76***		
B-303	3786-399	196 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	196 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R	82,95	82,95	10,50	15,90
	3786-399				***65,66***	***65,66***		
B-303 *	7727-043	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	0,3914	0,3914		
B-303 **	7727-043	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7727-043	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	0,3943	0,3943	0,0536	0,0811

Paragraaf 10150000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Dinutuximab beta, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, conform de bepalingen in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) :

- voor de behandeling van hoogrisico-neuroblastoom bij rechthebbenden van 12 maanden en ouder, die eerder werden behandeld met

Paragraphe 10150000

a) La spécialité pharmaceutique à base de Dinutuximab bêta, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, conformément aux dispositions décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

- dans le cadre d'un traitement des bénéficiaires âgés de 12 mois et plus atteints d'un neuroblastome à haut risque, qui ont précédemment

inductiechemotherapie en minstens een partiële respons bereikten, gevolgd door myeloablatieve therapie en stamceltransplantatie.

- bij rechthebbenden met een voorgeschiedenis van gerecidiveerde/refractaire ziekte en bij rechthebbenden die geen complete respons bereikten na eerstelijnsbehandeling. Voorafgaand aan de behandeling van gerecidiveerd neuroblastoom dient een eventuele actief progressieve ziekte te worden gestabiliseerd met andere passende maatregelen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 100 mg/m2 per kuur (cycli van 35 dagen). De individuele dosis wordt vastgesteld op basis van het lichaamsoppervlak. Het maximum aantal kuren dat wordt terugbetaald is gelimiteerd tot maximum 2 series van maximum 5 opeenvolgende kuren telkens, over de gehele levensduur van de rechthebbende.

c) Voorafgaand aan het begin van elke behandelkuur moeten de volgende klinische parameters worden beoordeeld en de behandeling moet zo nodig worden uitgesteld tot deze waarden worden bereikt:

- pulsoximetrie> 94% met kamerlucht

- toereikende beenmergfunctie: absolute neutrofielentelling > of = 500/µL, plaatjestelling > of = 20.000/µL, hemoglobine > 8,0 g/dL

- toereikende leverfunctie: alanineaminotransferase (ALAT)/aspartaataminotransferase (ASAT) < 5 keer de bovengrens van normaal (ULN)

- toereikende nierfunctie: creatinineklaring of glomerulaire filtratiesnelheid (GRF) > 60 mL/min/1,73 m2

d) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de pediatrie, houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie volgens het Ministerieel Besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie alsook de criteria voor de erkenning van stagemeesters en stagediensten voor deze specialiteit en deze specifieke beroepskwalificatie of indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker zoals aangegeven in de huidige Samenvatting van de Produktkenmerken van de farmaceutische specialiteit op basis van Dinutuximab beta,.

e) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend arts voor een periode van vijf behandelingscycli, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth-platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt d), die gelijktijdig:

- zich ertoe verbindt dat alle voorwaarden in punt a) en c) zijn vervuld;

- die de desbetreffende behandelingslijn en indicatie attesteert;

- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

- zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

f) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor een eenmalige bijkomende periode van vijf behandelingscycli, op basis van een elektronische terugbetalingsaanvraag ingediend door de arts-specialist, geïdentificeerd en geauthentificeerd via het eHealth-platform, zoals vermeld onder punt d).

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

reçu une chimiothérapie d'induction et ont présenté au moins une réponse partielle, suivie d'un traitement myéloablatif et d'une greffe de cellules souches.

- dans le cadre cadre d'un traitement chez les bénéficiaires présentant des antécédents de maladie récidivante ou réfractaire et chez les bénéficiaires n'ayant pas présenté une réponse complète après un traitement de première ligne. Avant d'initier le traitement d'un neuroblastome récidivant, il convient de stabiliser toute maladie progressant de manière active par d'autres mesures adéquates.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale de 100 mg/m2 par cycle (cycle de 35 jours), déterminée sur la base de la surface corporelle. Le nombre maximal de cycles remboursables est limité , sur la vie du bénéficiaire, à 2 séries de 5 cycles consécutifs chaque fois.

c) Avant le début de chaque cycle de traitement, les paramètres cliniques suivants doivent être évalués et le traitement doit être reporté jusqu'à ce que les valeurs suivantes soient atteintes:

- saturation en oxygène> 94 % à l'air ambiant

- fonction médullaire adéquate: nombre absolu de polynucléaires neutrophiles > ou = 500/µL, nombre de plaquettes > ou = 20 000/µL, hémoglobine > 8,0 g/dL

- fonction hépatique adéquate: alanine aminotransférase (ALAT)/aspartate aminotransférase (ASAT) < 5 fois la limite supérieure de la normale (LSN)

- fonction rénale adéquate: clairance de la créatinine ou débit de filtration glomérulaire (DFG) > 60 mL/min/1,73 m².

d) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en pédiatrie, possédant une qualification particulière en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'Arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agréation des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière ou par un médecin-spécialiste expérimenté dans l'administration des médicaments anticancéreux comme indiqué dans le Résumé des Caractéristiques du Produit de la spécialité pharmaceutique à base de Dinutuximab bêta.

e) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une période de 5 cycles consécutifs, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point d), qui simultanément atteste :

- que toutes les conditions au point a) et c) sont remplies ;

- la ligne et l'indication de traitement concernées;

- s'engager à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;

- s'engager à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement ;

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour une nouvelle période unique de 5 cycles sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point d).

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

QARZIBA 4,5 mL		RECORDATI						ATC: L01FX06
	7727-241	***1 injectieflacon 4,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 4,5 mg/mL***	***1 flacon injectable 4,5 mL solution à diluer pour perfusion, 4,5 mg/mL***		***8600,00***	***8600,00***		
A-167 *	7727-241	1 injectieflacon 4,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 4,5 mg/mL	1 flacon injectable 4,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 4,5 mg/mL	T	9123,1100	9123,1100		
A-167 **	7727-241	1 injectieflacon 4,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 4,5 mg/mL	1 flacon injectable 4,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 4,5 mg/mL	T	9116,0000	9116,0000		

Paragraaf 10160000

§ 10160000 is geschrapt op 01/09/2025.

Paragraphe 10160000

§ 10160000 est supprimé au 01/09/2025.

Paragraaf 10170000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt gebruikt ter behandeling van een ernstige bloeding bij een rechthebbende met niet-aangeboren, acuut verworven fibrinogeentekort of met congenitale hypofibrinogenemie.

De behandeling wordt opgestart

- nadat de fibrinogenemie werd aangetoond door een fibrinogeenwaarde lager dan 150 mg/dl, of bij een obstetrische bloeding een fibrinogeenwaarde lager dan 200 mg/dl of als de hypofibrinogenemie werd aangetoond door een trombo-elastografie of door een tromboelastometrie (volgens de norm vastgesteld door de fabrikant van de test).

- bij risico van exsanguinatie (verbloeding), zonder meting van het fibrinogeengehalte of voordat het resultaat van de test gekend is.

b) De terugbetaling zal worden toegestaan door de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling, voor een toediening van 3 gram maximum en bijkomend voor een nieuwe toediening van maximaal 3 gram bij een rechthebbende die ondanks een toediening van 3 gram fibrinogeen nog steeds een ernstige bloeding heeft, op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden waarin de chronologische evolutie van de bloeding wordt beschreven en de toediening wordt gemotiveerd (inbegrepen de resultaten van de biologische testen en de elementen ter bevestiging van de diagnose)

Paragraphe 10170000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une hémorragie majeure chez un bénéficiaire avec une déficience acquise, aigue, non-congénitale en fibrinogène ou avec une déficience congénitale en fibrinogène.

Le traitement est demarré

- après qu'une fibrinogénémie inférieure à 150 mg/dl, ou inférieure à 200 mg/dl en cas d'hémorragie obstétricale soient démontrées ou lorsque l'hypofibrinogénémie a été mise en évidence par une thromboélastographie ou une thromboélastométrie (selon la norme établie par le fabricant du test).

- en cas de risque d'exsanguination, sans mesure du taux de fibrinogène ou avant que le résultat du test soit connu

b) Le remboursement sera accordé par le médecin-conseil de l'organisme assureur pour une administration de 3 grammes maximum et en outre, pour une nouvelle administration de 3 grammes maximum chez un bénéficiaire qui, malgré l'administration de 3 grammes de fibrinogène, a encore un saignement grave, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste:

- que les conditions figurant au point a) sont remplies;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution de l'hémorragie ainsi que la motivation de l'administration (y compris : les résultats biologiques, les éléments étayant le diagnostic)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FIBCLOT 1,5 g		LFB BIOMEDICAMENTS						ATC: B02BB01
	7720-279	***1 injectieflacon 1,5 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1,5 g***	***1 flacon injectable 1,5 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1,5 g***		***583,02***	***583,02***		
A-3 *	7720-279	1 injectieflacon 1,5 g oplossing voor infusie en injectie, 1,5 g	1 flacon injectable 1,5 g solution pour perfusion et injection, 1,5 g		625,1100	625,1100		
A-3 **	7720-279	1 injectieflacon 1,5 g oplossing voor infusie en injectie, 1,5 g	1 flacon injectable 1,5 g solution pour perfusion et injection, 1,5 g		618,0000	618,0000		
FIBRYGA 1 g		OCTAPHARMA BENELUX						ATC: B02BB01
	7723-182	***1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g***	***1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g***		***388,68***	***388,68***		
A-3 *	7723-182	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g		419,1100	419,1100		
A-3 **	7723-182	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g		412,0000	412,0000		
RIASTAP 1 g		CSL BEHRING						ATC: B02BB01
	0754-135	***1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g***	***1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g***		***388,68***	***388,68***		
A-3 *	0754-135	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g		419,1100	419,1100		
A-3 **	0754-135	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g		412,0000	412,0000		

Paragraaf 10180000

a) De specialiteit op basis van bevacizumab wordt vergoed als:

- Ze toegediend wordt in combinatie met atezolizumab, carboplatin en paclitaxel aan een aanbevolen dosis van 15 mg/kg lichaamsgewicht om de 3 weken voor de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom, met een histologie die niet overwegend van het spinocellulaire type is.

- De rechthebbende aan alle volgende voorwaarden voldoet :

  • de rechthebbende heeft geen voorgeschiedenis van arteriële thrombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel thrombo-embolisch voorval);

  • de rechthebbende lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling.

- De rechthebbende voldoet aan minstens 1 van de volgende bijkomende voorwaarden :

  1. de tumor vertoont een mutatie van het EGFR-gen of is ALK-positief zoals werd aangetoond door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, ISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moeten worden uitgevoerd

Paragraphe 10180000

a) La spécialité à base de bévacizumab fait l'objet d'un remboursement:

- Si elle est administrée en association à atézolizumab, carboplatine et paclitaxel pour le traitement de première ligne de bénéficiaires atteints de cancer bronchique non à petites cellules métastatique dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde à la posologie recommandée de 15 mg/kg administrés une fois toutes les 3 semaines.

- Si le bénéficiaire remplit toutes les conditions suivantes :

  • le bénéficiaire ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident cérébro-vasculaire, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel);

  • le bénéficiaire ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard.

- Le bénéficiaire répond à au moins une des conditions additionnelles suivantes :

  1. la tumeur présente une mutation de l'EGFR ou est ALK-positive comme démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: ICH, ISH ou NGS (next generation sequencing). Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir

in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen. De rechthebbende heeft targeted therapy gekregen vóór de behandeling met bevacizumab.

2. de rechthebbende werd nog niet behandeld met chemotherapie en vertoont één of meerdere levermetastasen vastgesteld bij abdominale CT-scan of MRI.

De behandeling is enkel terugbetaald als ze, voor het opstarten, wordt goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC).

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling in de medische oncologie of een arts-specialist met ervaring in de behandeling van longcarcinoom.

c) Voor de rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit op basis van bevacizuma werden behandeld voor hun gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom met een histologie die niet overwegend van het spinocellulaire type is, en die voor de instelling van de behandeling voldeden aan de voorwaarden beschreven onder punt a), hierboven, kan een terugbetaling van deze behandeling worden toegestaan volgens de voorwaarden in punten b) ,d), e) en f).

d) Alle rechthebbenden moeten na 12 weken geëvalueerd worden. Vanaf deze evaluatie en gedurende de gehele behandeling, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met CT-scan of MRI plaatsvinden. De terugbetaling wordt gestopt wanneer de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in f)

f) De vergoeding wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, beschreven in b), die daardoor:

- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is verantwoordelijk voor de behandeling in de medische oncologie of een arts-specialist met ervaring in de behandeling van longcarcinoom

- of de rechthebbende beantwoordt aan de criteria vereist bij het begin van de behandeling (zie hoger) of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende met de bevestiging door middel van een CT-scan of een MRI van het ontbreken van progressie;

- dat hij/zij zich engageert om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling met de specialiteit op basis van bevacizumab te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie van de ziekte is.

la validation des procédures d'analyses. Le bénéficiaire a reçu un traitement ciblé avant de recevoir le bévacizumab.

2. le bénéficiaire n'a pas encore été traité par une chimiothérapie et présente une ou plusieurs métastase(s) hépatique(s) établie(s) par CT-scan ou par IRM.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM).

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, ou par un médecin-spécialiste expérimenté dans le traitement du cancer du poumon.

c) Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités par des conditionnements non-remboursés de la spécialité à base de bévacizumab pour leur cancer bronchique non à petites cellules métastatique dès lors l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde, et qui, avant le début de ce traitement, correspondaient aux critères de remboursement sous point a), ci-dessus, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités en points) b), d), e) et f).

d) Le bénéficiaire doit être évalué après 12 semaines. A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées au minimum toutes les 12 semaines. Le remboursement est arrêté quand le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition de maladie progressive.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point f).

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, ou un médecin-spécialiste expérimenté dans le traitement du cancer du poumon

- mentionne si le bénéficiaire répond aux critères requis pour l'instauration du traitement (voir ci-dessus) ou s'il s'agit d'une continuation de traitement, les éléments relatifs à l'évolution du bénéficiaire avec confirmation via CT-scan ou IRM de l'absence de progression;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

- atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;

- s'engage à arrêter le traitement par la spécialité à base de bévacizumab en cas de constatation de progression de l'affection.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ABEVMY 25 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L01FG01
	7736-028	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

ABEVMY 25 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L01FG01
	7736-010	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

MVASI 25 mg/mL		AMGEN						ATC: L01FG01
	7728-066	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***146,46***	***146,46***		
A-28 *	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	162,3600	162,3600		
A-28 **	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	155,2500	155,2500		

MVASI 25 mg/mL		AMGEN						ATC: L01FG01
	7728-074	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***553,21***	***553,21***		
A-28 *	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	593,5100	593,5100		
A-28 **	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	586,4000	586,4000		

OYAVAS 25 mg/mL		EG						ATC: L01FG01
	7731-227	***1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

OYAVAS 25 mg/mL		EG						ATC: L01FG01
	7731-235	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		

A-28 **	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L01FG01
	7736-705	***1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L01FG01
	7736-697	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer						ATC: L01FG01
	7728-496	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer						ATC: L01FG01
	7728-488	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

Paragraaf 10190000

a) De specialiteit wordt terugbetaald als het wordt toegediend, in combinatie met bortezomib en dexamethason, bij de behandeling van recidiverend en / of refractair multipel myeloom bij volwassen patiënten:

- die ten minste één eerdere behandelingslijn met behandeling met lenalidomide heeft gekregen

- EN bij wie de ziekte progressie vertoonde na behandeling met lenalidomide of de patiënt ongevoelig werd voor deze behandeling met lenalidomide of de patiënt intolerantie vertoonde voor de behandeling met lenalidomide

- EN in de voorafgaande behandeling moet minstens één hematopoëtische stamceltransplantatie vervat geweest zijn behalve indien de patiënt hiervoor niet in aanmerking komt. Alle behandelingen

Paragraphe 10190000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en combinaison avec le bortézomib et la dexaméthasone, dans le traitement du myélome multiple en rechute et/ou réfractaire chez les patients adultes :

- ayant reçu au moins une ligne de traitement antérieure comportant un traitement avec le lenalidomide

- ET dont la maladie a montré une progression après le traitement avec le lenalidomide ou le patient est devenu réfractaire à ce traitement avec le lénalidomide ou le patient a montré une intolérance au traitement avec lenalidomide

- ET le schéma de traitement antérieur doit comporter au moins une greffe de cellules souches sauf si le patient est inéligible pour une telle greffe de cellules souche. Tous les traitements qui ont été administrés

toegediend in het kader van de stamceltransplantatie worden als één behandeling beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van 4 mg, gerealiseerd met maximaal 1 gelule per behandelingsdag, 14 dagen op 21, wat overeenkomt met 1 cyclus.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig:

- vermeldt dat de patiënt voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a);
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

dans le cadre d'une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale journalière de 4 mg, réalisée avec un maximum de 1 gélule par jour de traitement, 14 jours sur 21, ce qui correspond à un cycle.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui simultanément :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande,
- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
IMNOVID 1 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L04AX06
	7708-191	***14 capsules, hard, 1 mg***	***14 gélules, 1 mg***		***1620,71***	***1620,71***		
A-29 *	7708-191	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	R	123,2186	123,2186		
A-29 **	7708-191	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	R	122,7107	122,7107		
IMNOVID 2 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L04AX06
	7708-209	***14 capsules, hard, 2 mg***	***14 gélules, 2 mg***		***1620,71***	***1620,71***		
A-29 *	7708-209	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	R	123,2186	123,2186		
A-29 **	7708-209	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	R	122,7107	122,7107		
IMNOVID 3 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L04AX06
	7708-217	***14 capsules, hard, 3 mg***	***14 gélules, 3 mg***		***1620,71***	***1620,71***		
A-29 *	7708-217	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	R	123,2186	123,2186		
A-29 **	7708-217	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	R	122,7107	122,7107		

IMNOVID 4 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX06
	7708-225	***14 capsules, hard, 4 mg***	***14 gélules, 4 mg***		***1620,71***	***1620,71***		
A-29 *	7708-225	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	R	123,2186	123,2186		
A-29 **	7708-225	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	R	122,7107	122,7107		

POMALIDOMIDE ACCORD 1 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX06
	7742-208	***14 capsules, hard, 1 mg***	***14 gélules, 1 mg***		***1620,71***	***1620,71***		
A-29 *	7742-208	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	123,2186	123,2186		
A-29 **	7742-208	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	122,7107	122,7107		

POMALIDOMIDE ACCORD 2 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX06
	7742-216	***14 capsules, hard, 2 mg***	***14 gélules, 2 mg***		***1620,71***	***1620,71***		
A-29 *	7742-216	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	123,2186	123,2186		
A-29 **	7742-216	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	122,7107	122,7107		

POMALIDOMIDE ACCORD 3 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX06
	7742-224	***14 capsules, hard, 3 mg***	***14 gélules, 3 mg***		***1620,71***	***1620,71***		
A-29 *	7742-224	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	123,2186	123,2186		
A-29 **	7742-224	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	122,7107	122,7107		

POMALIDOMIDE ACCORD 4 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX06
	7742-232	***14 capsules, hard, 4 mg***	***14 gélules, 4 mg***		***1620,71***	***1620,71***		
A-29 *	7742-232	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	123,2186	123,2186		
A-29 **	7742-232	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	122,7107	122,7107		

POMALIDOMIDE EG 1 mg		EG						ATC: L04AX06
	7746-068	***14 capsules, hard, 1 mg***	***14 gélules, 1 mg***		***1701,75***	***1701,75***		
A-29 *	7746-068	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7746-068	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	128,8471	128,8471		

POMALIDOMIDE EG 2 mg		EG						ATC: L04AX06
	7746-076	***14 capsules, hard, 2 mg***	***14 gélules, 2 mg***		***1701,75***	***1701,75***		
A-29 *	7746-076	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7746-076	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	128,8471	128,8471		

POMALIDOMIDE EG 3 mg		EG						ATC: L04AX06
	7746-084	***14 capsules, hard, 3 mg***	***14 gélules, 3 mg***		***1701,75***	***1701,75***		
A-29 *	7746-084	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7746-084	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	128,8471	128,8471		

POMALIDOMIDE EG 4 mg		EG						ATC: L04AX06
	7746-092	***14 capsules, hard, 4 mg***	***14 gélules, 4 mg***		***1701,75***	***1701,75***		
A-29 *	7746-092	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7746-092	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	128,8471	128,8471		

POMALIDOMIDE EUGIA 1 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX06
	7748-254	***14 capsules, hard, 1 mg***	***14 gélules, 1 mg***		***1701,75***	***1701,75***		
A-29 *	7748-254	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	129,3550	129,3550		

A-29 **	7748-254	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	128,8471	128,8471		

POMALIDOMIDE EUGIA 2 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX06
	7748-262	***14 capsules, hard, 2 mg***	***14 gélules, 2 mg***		***1701,75***	***1701,75***		
A-29 *	7748-262	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7748-262	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	128,8471	128,8471		

POMALIDOMIDE EUGIA 3 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX06
	7748-270	***14 capsules, hard, 3 mg***	***14 gélules, 3 mg***		***1701,75***	***1701,75***		
A-29 *	7748-270	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7748-270	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	128,8471	128,8471		

POMALIDOMIDE EUGIA 4 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX06
	7748-288	***14 capsules, hard, 4 mg***	***14 gélules, 4 mg***		***1701,75***	***1701,75***		
A-29 *	7748-288	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7748-288	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	128,8471	128,8471		

POMALIDOMIDE GRINDEKS 1 mg		GRINDEKS - KALCEKS						ATC: L04AX06
	7743-149	***21 capsules, hard, 1 mg***	***21 gélules, 1 mg***		***2431,06***	***2431,06***		
A-29 *	7743-149	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	123,0490	123,0490		
A-29 **	7743-149	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	122,7105	122,7105		

POMALIDOMIDE GRINDEKS 2 mg		GRINDEKS - KALCEKS						ATC: L04AX06
	7743-156	***21 capsules, hard, 2 mg***	***21 gélules, 2 mg***		***2431,06***	***2431,06***		
A-29 *	7743-156	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	123,0490	123,0490		
A-29 **	7743-156	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	122,7105	122,7105		

POMALIDOMIDE GRINDEKS 3 mg		GRINDEKS - KALCEKS						ATC: L04AX06
	7743-164	***21 capsules, hard, 3 mg***	***21 gélules, 3 mg***		***2431,06***	***2431,06***		
A-29 *	7743-164	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	123,0490	123,0490		
A-29 **	7743-164	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	122,7105	122,7105		

POMALIDOMIDE GRINDEKS 4 mg		GRINDEKS - KALCEKS						ATC: L04AX06
	7743-172	***21 capsules, hard, 4 mg***	***21 gélules, 4 mg***		***2431,06***	***2431,06***		
A-29 *	7743-172	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	123,0490	123,0490		
A-29 **	7743-172	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	122,7105	122,7105		

POMALIDOMIDE KRKA 1 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: L04AX06
	7746-027	***21 capsules, hard, 1 mg***	***21 gélules, 1 mg***		***2431,07***	***2431,07***		
A-29 *	7746-027	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	123,0495	123,0495		
A-29 **	7746-027	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	122,7110	122,7110		

POMALIDOMIDE KRKA 2 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: L04AX06
	7746-035	***21 capsules, hard, 2 mg***	***21 gélules, 2 mg***		***2431,07***	***2431,07***		
A-29 *	7746-035	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	123,0495	123,0495		
A-29 **	7746-035	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	122,7110	122,7110		

POMALIDOMIDE KRKA 3 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: L04AX06
	7746-043	***21 capsules, hard, 3 mg***	***21 gélules, 3 mg***		***2431,07***	***2431,07***		

A-29 *	7746-043	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	123,0495	123,0495		
A-29 **	7746-043	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	122,7110	122,7110		

POMALIDOMIDE KRKA 4 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: L04AX06
	7746-050	***21 capsules, hard, 4 mg***	***21 gélules, 4 mg***		***2431,07***	***2431,07***		
A-29 *	7746-050	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	123,0495	123,0495		
A-29 **	7746-050	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	122,7110	122,7110		

POMALIDOMIDE VIATRIS 1 mg		VIATRIS						ATC: L04AX06
	7740-889	***14 capsules, hard, 1 mg***	***14 gélules, 1 mg***		***1620,71***	***1620,71***		
A-29 *	7740-889	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	123,2186	123,2186		
A-29 **	7740-889	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	122,7107	122,7107		

POMALIDOMIDE VIATRIS 2 mg		VIATRIS						ATC: L04AX06
	7740-897	***14 capsules, hard, 2 mg***	***14 gélules, 2 mg***		***1620,71***	***1620,71***		
A-29 *	7740-897	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	123,2186	123,2186		
A-29 **	7740-897	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	122,7107	122,7107		

POMALIDOMIDE VIATRIS 3 mg		VIATRIS						ATC: L04AX06
	7740-905	***14 capsules, hard, 3 mg***	***14 gélules, 3 mg***		***1620,71***	***1620,71***		
A-29 *	7740-905	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	123,2186	123,2186		
A-29 **	7740-905	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	122,7107	122,7107		

POMALIDOMIDE VIATRIS 4 mg		VIATRIS						ATC: L04AX06
	7740-913	***14 capsules, hard, 4 mg***	***14 gélules, 4 mg***		***1620,71***	***1620,71***		
A-29 *	7740-913	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	123,2186	123,2186		
A-29 **	7740-913	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	122,7107	122,7107		

Paragraaf 10200000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tildrakizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte :

- Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB).

- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden.

- Ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief.

Paragraphe 10200000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tildrakizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans.

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :

- Photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).

- Méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois.

- Ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit op basis van tildrakizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) De aanvraag tot vergoeding wordt gedaan door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.

c) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of pen tildrakizumab 100 mg omvat (op week 0, op week 4 en op week 16). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 100 mg, toegediend op weken 0, 4 en 16.

De hierboven vernoemde arts-specialist vult het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf in, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 28ste week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond.

Op basis van het aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 28 weken.

d) Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding met een onderhoudsdosis van tildrakizumab 100 mg elke 12 weken kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen tildrakizumab 100 mg.

De hierboven vernoemde arts-specialist vult het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage B van deze paragraaf in, die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van tildrakizumab 100 mg doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of pen 100 mg tildrakizumab en

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité à base de tildrakizumab ne sera accordé que pour autant que l’absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu’un traitement prophylactique d’une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) La demande de remboursement sera introduite par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis.

c) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue ou stylo prérempli de tildrakizumab 100 mg (au semaine 0, semaine 4 et semaine 16). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 100 mg administré aux semaines 0, 4 et 16.

Le médecin spécialiste mentionné ci-dessus complète le formulaire de demande, dont le modèle est inclus dans l'annexe A de ce paragraphe qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s’avère pas efficace lors de l’évaluation qui a lieu avant la 4ième administration.

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

Sur base du formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 28 semaines.

d) Une demande de renouvellement du remboursement avec une dose d’entretien de 100 mg tildrakizumab toutes les 12 semaines pourra être introduite si, lors de l’évaluation qui a lieu avant la 4ième administration, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d’un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de tildrakizumab 100 mg.

Le médecin spécialiste mentionné ci-dessus complète le formulaire de demande, dont le modèle est inclus dans l'annexe B de ce paragraphe qui ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par la spécialité à base de tildrakizumab 100 mg s’est montré efficace, après 3 administrations de 1 seringue ou stylo prérempli de tildrakizumab 100 mg et ensuite

nadien na nieuwe periode van maximum 24 weken behandeling met maximum 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen tildrakizumab 100 mg, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

Op basis van het aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

f) De gelijktijdige toediening van de specialiteit op basis van tildrakizumab met een andere specialiteit bevattende etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, deucravacitinib of dimethylfumaraat is nooit toegestaan.

après chaque nouvelle période de maximum de 24 semaines de traitement à concurrence d’un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de tildrakizumab 100 mg, par une diminution du score PASI d’au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

Sur base du formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de tildrakizumab avec une autre spécialité contenant étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, aprémilast, deucravacitinib ou diméthylfumarate n’est jamais autorisé.

<u>BIJLAGE A:</u> Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tildrakizumab 100 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 10200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

<u>I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

<u>II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie :</u>

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een vroegere adequate behandeling die alle volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor :

⊔ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB).
Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).
⊔ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden.
Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).
⊔ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.
Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet :

BSA > 10% of PASI > 10.
De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het onderzoek).

⊔ BSA: …….
⊔ PASI-score: …….

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.
Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief.

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit op basis van tildrakizumab 100 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 28 weken welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of pen tildrakizumab 100 mg omvat. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 28 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

⊔ De vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.
…… Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 100 mg tildrakizumab.
(maximum 3 gemachtigde verpakkingen).

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 28ste week (na 3 toedieningen) indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 28ste week (3de toediening) voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tildrakizumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, deucravacitinib of dimethylfumaraat nooit is toegestaan.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg :

- Met ……. (toegediende anti-tuberculose behandeling).
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang).
- Gedurende …… weken (duur van de behandeling).

⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tildrakizumab 100 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 10200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie , met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit op basis van tildrakizumab 100 mg, voor minstens 3 toedieningen met 1 voorgevulde spuit of pen tildrakizumab 100 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit op basis van tildrakizumab 100 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 2 verpakkingen tildrakizumab 100 mg). Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

⊔ De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.
…… Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 100 mg tildrakizumab.
(maximum 2 gemachtigde verpakkingen).

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tildrakizumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, deucravacitinib of dimethylfumaraat nooit is toegestaan.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif: une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de tildrakizumab 100 mg pour une période initiale de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue ou stylo prérempli de tildrakizumab 100 mg. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 28 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

⊔ De la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

…… Conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 100 mg tildrakizumab.
(max. 3 conditionnements autorisés).

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 28 (après 3 administrations) si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 (3ième administration) si celui-ci ne s'avère pas efficace après l'évaluation qui est faite avant la 4ième administration.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tildrakizumab avec une des spécialités à base de etanercept, infliximab, adalimumab certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, deucravacitinib ou dimethylfumaraat n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné se trouve dans la situation suivante :

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

- Avec …… (traitement anti-tuberculeux administré).
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début).
- Durant ….. semaines (durée du traitement).

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | |

(prénom)								
1 -	-	-	(n° INAMI)					
/	/	(date)						

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ILUMETRI 100 mg		ALMIRALL					ATC: L04AC17	
B-314	4166-740	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		2817,11	2817,11	8,50	12,80
	4166-740				***2560,00***	***2560,00***		
B-314 *	7727-258	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		2720,7100	2720,7100		
B-314 **	7727-258	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		2713,6000	2713,6000		

ILUMETRI 100 mg		ALMIRALL					ATC: L04AC17	
B-314	4800-777	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		2817,11	2817,11	8,50	12,80
	4800-777				***2560,00***	***2560,00***		
B-314 *	7740-657	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		2720,7100	2720,7100		
B-314 **	7740-657	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		2713,6000	2713,6000		

Paragraaf 10210100

a) Olaparib komt voor vergoeding in aanmerking indien het wordt toegediend als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met een nieuw gediagnosticeerd gevorderd BRCA-gemuteerd hooggradig epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die een respons vertonen na voltooien van eerstelijns platinabevattende chemotherapie.

Het betreft een patiënte:

- met een nieuw gediagnosticeerd FIGO stadium III of IV epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom
- En met een bevestigde hooggradige histologie
- En een schadelijke of vermoedelijk schadelijke BRCA1 en/of BRCA2 mutatie (kiembaan en/of somatisch)

Paragraphe 10210100

a) Olaparib fait l'objet d'un remboursement s'il est administré en monothérapie pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial avancé de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif nouvellement diagnostiqué avec mutation BRCA et qui sont en réponse à une première ligne de chimiothérapie à base de platine.

Il s'agit d'une patiente:

- atteintes d'un cancer épithélial stade FIGO III ou IV de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif nouvellement diagnostiqué
- Et avec une histologie de haut grade confirmée
- Et avec une mutation délétère confirmée ou suspecté du gènes BRCA1 et/ou 2 (germinale et/ou somatique)

- En die niet meer dan 8 weken voor de aanvang van de behandeling met olaparib haar laatste dosis van de eerstelijns platinabevattende chemotherapie heeft voltooid

- En die een respons vertoond heeft op de recent beëindigde eerstelijns platinabevattende chemotherapie, nl.:

  • ofwel een complete respons, zijnde geen meetbare ziekte op de beeldvorming na chemotherapie en een normaal CA-125 niveau,

  • ofwel een partiële respons, zijnde > of = 30% afname in tumor volume tussen de start en het einde van de chemotherapie op beeldvorming of geen meetbare ziekte op de beeldvorming na chemotherapie en een CA-125 niveau dat niet gedaald is tot het normale niveau

Een schadelijke of vermoedelijk schadelijke BRCA mutatie (kiembaan en/of somatisch) moet aangetoond zijn door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid of door een NGS-netwerk dat toegetreden is tot de overeenkomst met het RIZIV.

a') Overgangsmaatregel:

Indien de rechthebbende reeds met olaparib wordt behandeld in het kader van een Urgent Request of in het kader van een Early Access Programme (EAP) op het moment van het in werking treden van deze reglementering, en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in deze paragraaf wordt voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via een Urgent Request of een Early Access Programme (EAP) is geldig tijdens een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

b) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het opstarten van een behandeling met olaparib moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

d) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg per dag en een totale behandelduur van 2 jaar. Een verlenging van de terugbetaling is mogelijk via § 10210200 van hoofdstuk IV voor patiënten met bewijs van ziekte na 2 jaar die naar mening van de behandelende arts verder voordeel kunnen behalen uit het voortzetten van de behandeling.

e) De arts-specialist vermeld onder punt b) verbindt zich er toe om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) en weet dat de terugbetaling wordt stopgezet bij progressie van de ziekte of onaanvaardbare toxiciteit of na maximaal 2 jaar als er na een behandeling van 2 jaar geen radiologisch bewijs is van ziekte in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van olaparib zijn vermeld.

f) De terugbetaling wordt niet toegestaan indien de patiënte eerder met een PARP-inhibitor werd behandeld, uitgezonderd in het kader van een Urgent Request of in het kader van een Early Access Programme (EAP) zoals vermeld in a').

g) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b), die zich engageert om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en

- Et qui a terminé sa dernière dose de chimiothérapie de première intention à base de platine pas plus de 8 semaines avant le début du traitement par olaparib

- Et qui est en réponse à la chimiothérapie de première intention à base de platine récemment arrêtée, à savoir :

  • soit en réponse complète, étant aucune maladie mesurable à l'imagerie après chimiothérapie et un niveau normal de CA-125,

  • soit en réponse partielle, étant une diminution du volume de la tumeur de > ou = 30% par imagerie entre le début et la fin de la chimiothérapie ou aucune maladie mesurable par imagerie après la chimiothérapie et un taux de CA-125 qui n'est pas tombé au niveau normal

Une mutation délétère confirmée ou suspecté du gène BRCA (germinale et/ou somatique) doit être indiquée par un centre agréé pour la génétique humaine ou par un NGS-réseau qui a adhéré à la convention avec l'INAMI.

a') Mesure transitoire :

Si la bénéficiaire est déjà traitée avec l'olaparib dans le cadre d'un Urgent Request ou dans le cadre d'un Early Access Programme (EAP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation, et que la patiente répond aux conditions reprises au point a), la patiente peut être transférée sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b), qui déclare que les conditions reprises dans ce paragraphe sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressée. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Urgent Request ou d'un Early Access Programme (EAP) est valable pour une période transitoire de 6 moins à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

b) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie, responsable du traitement.

c) L'initiation d'un traitement par olaparib doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour et une durée de traitement totale de 2 ans. Une prolongation du remboursement est possible par le chapitre §10210200 du chapitre IV pour les patients présentant des signes de la maladie à 2 ans et qui, selon l'avis du médecin traitant, peuvent bénéficier de la poursuite du traitement.

e) Le médecin spécialiste décrit sous point b) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement et il sait que le remboursement est arrêté en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable ou jusqu'à 2 ans s'il n'y a aucun signe radiologique de la maladie après 2 ans de traitement en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de l'olaparib.

f) Le remboursement n'est pas autorisé si la patiente a déjà été traitée auparavant par un inhibiteur de PARP, sauf si c'était dans le cadre d'un Urgent Request ou dans le cadre d'un Early Access Programme (EAP) comme mentionné dans a').

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui s'engage à envoyer un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats

de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, en bevestiging van de BRCA mutatie volgens een test zoals in a) gespecifieerd,...) aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomopathologiques et confirmation d'une mutation BRCA par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a),...) au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LYNPARZA 100 mg			ASTRAZENECA					ATC: L01XK01
	7727-274	***112 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***112 comprimés pelliculés, 100 mg***		***4980,00***	***4980,00***		
A-28 *	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1321	47,1321		
LYNPARZA 150 mg			ASTRAZENECA					ATC: L01XK01
	7727-266	***112 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***112 comprimés pelliculés, 150 mg***		***4980,00***	***4980,00***		
A-28 *	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1321	47,1321		

Paragraaf 10210200

a) Olaparib komt voor vergoeding in aanmerking voor verderzetting na 2 jaar onderhoudsbehandeling volgens § 10210100 indien het verder wordt toegediend als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van deze patiënten met residueel stabiel hooggradig epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die een respons vertoonden na voltooien van eerstelijns platinabevattende chemotherapie.

Het betreft een patiënte:

- waarvoor een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd op 2 jaar na de aanvraag tot terugbetaling volgens § 10210100, residueel stabiele ziekte heeft aangetoond en seriële CA-125 metingen geen herval van de ziekte aantonen

- En die naar mening van de behandelende arts verder voordeel kunnen behalen uit het voortzetten van de onderhoudsbehandeling met olaparib

b) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg per dag.

d) De arts-specialist vermeld onder punt b) verbindt zich er toe om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste

Paragraphe 10210200

a) Olaparib fait l'objet d'un remboursement de continuation après 2 ans de traitement d'entretien conformément au § 10210100 s'il est administré en monothérapie pour le traitement d'entretien de ces patientes atteintes d'un cancer épithélial avancé de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif résiduel stable et qui sont en réponse à une première ligne de chimiothérapie à base de platine.

Il s'agit d'une patiente:

- pour laquelle une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), réalisée 2 ans après la demande de remboursement conformément au § 10210100, a démontré la présence d'une maladie restante stable et les mesures en série de CA-125 ne montrent pas de rechute

- Et qui, selon l'avis du médecin traitant, peuvent tirer un bénéfice de la poursuite du traitement

b) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie, responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

d) Le médecin spécialiste décrit sous point b) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM)

medische beeldvorming (CT-scan of MRI) en weet dat de terugbetaling wordt stopgezet bij progressie van de ziekte of onaanvaardbare toxiciteit of na maximaal 2 jaar als er na een behandeling van 2 jaar geen radiologisch bewijs is van ziekte in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van olaparib zijn vermeld.

e) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b), die zich engageert om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, en bevestiging van de BRCA mutatie volgens een test zoals in a) gespecifieerd,...) aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

toutes les 12 semaines de traitement et il sait que le remboursement est arrêté en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable ou jusqu'à 2 ans s'il n'y a aucun signe radiologique de la maladie après 2 ans de traitement en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de l'olaparib.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui s'engage à envoyer un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomopathologiques et confirmation d'une mutation BRCA par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a),...) au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LYNPARZA 100 mg			ASTRAZENECA					ATC: L01XK01
	7727-274	***112 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***112 comprimés pelliculés, 100 mg***		***4980,00***	***4980,00***		
A-28 *	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1321	47,1321		
LYNPARZA 150 mg			ASTRAZENECA					ATC: L01XK01
	7727-266	***112 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***112 comprimés pelliculés, 150 mg***		***4980,00***	***4980,00***		
A-28 *	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1321	47,1321		

Paragraaf 10220000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van apixaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij volwassen rechthebbenden met niet-valvulair atriumfibrilleren en die zich bevinden in één van volgende situaties :

- De rechthebbende heeft een cardioversie nodig.
- De rechthebbende heeft een katheterablatie nodig.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Paragraphe 10220000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'apixaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les bénéficiaires adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire et qui se trouvent dans une des situations suivantes :

- Le bénéficiaire nécessite une cardioversion.
- Le bénéficiaire nécessite une ablation par cathéter.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt eveneens rekening gehouden met de duur van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit, dewelke beperkt is tot :

- 1 maand in geval van cardioversie.

- 4 maanden in geval van katheterablatie.

Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de behandelende arts, kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat een maximale posologie van 2 x 2,5 mg per dag wordt aangeraden :

- Voor rechthebbenden met een ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) tussen 15 en 29 mL/min);

- Voor rechthebbenden met minstens twee van de volgende eigenschappen :

  - Leeftijd > of = 80 jaar.

  - Lichaamsgewicht < of = 60 kg.

  - Serumcreatinine > of = 1,5 mg/dL (133 micromol/L).

  - De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder “b” van bijlage III van het huidig besluit.

En waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot :

- Maximaal 1 maand in geval van cardioversie.

- Maximaal 4 maanden in geval van katheterablatie.

Aldus verklaart de arts :

- Dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt.

- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich er toe te verbinden de bepalingen vermeld onder punt b) en d) te respecteren.

d) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra également compte de la durée du traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée, qui ne dépassera pas :

- 1 mois en cas de cardioversion.

- 4 mois en cas d’ablation par cathéter.

Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée, le médecin traitant doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait qu’une posologie maximale de 2 x 2,5 mg par jour est recommandée :

- Pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale sévère (clairance à la créatinine (ClCr) de 15 à 29 mL/min);

- Pour les bénéficiaires présentant au moins deux des caractéristiques suivantes :

  - Âge > ou = 80 ans.

  - Poids corporel < ou = 60 kg.

  - Créatinine sérique > ou = 1,5 mg/dL (133 micromoles/L).

  - La spécialité n’est pas remboursable pour les patients ayant une clairance de la créatinine < 15 mL/min. Chez ces patients, l’utilisation de cette spécialité n’est pas recommandée.

c) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté.

Et dont la durée de validité est limitée à :

- Maximum 1 mois en cas de cardioversion.

- Maximum 4 mois en cas d’ablation par cathéter.

Le médecin déclare :

- Que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus.

- S’engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

- S’engager à respecter les dispositions mentionnées au point b) et d).

d) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van apixaban ingeschreven in § 10220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan niet-valvulair atriumfibrilleren en zich bevindt in één van volgende situaties :

- ☐ De rechthebbende heeft een cardioversie nodig.
- ☐ De rechthebbende heeft een katheterablatie nodig.

Ik verklaar tevens :

- ☐ Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

- ☐ Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de duur van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit, dewelke beperkt is tot :
  - 1 maand in geval van cardioversie.
  - 4 maanden in geval van katheterablatie.

- ☐ Kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :
  - Een maximale posologie van 2 x 2,5 mg per dag wordt aangeraden :
    - Voor rechthebbenden met een ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) tussen 15 en 29 mL/min).
    - Voor rechthebbenden met minstens twee van de volgende eigenschappen :
      - Leeftijd > of = 80 jaar.
      - Lichaamsgewicht < of = 60 kg.
      - Serumcreatinine > of = 1,5 mg/dL (133 micromol/L)

- De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een creatinineklaring < 15 ml/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

Ik verklaar tevens te weten dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van §10220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 vermelde situatie bevindt.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en d) van §10220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een periode van :

- ☐ Maximaal 1 maand in geval van cardioversie.
- ☐ Maximaal 4 maanden in geval van katheterablatie.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'apixaban inscrite au §10220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'une fibrillation auriculaire non valvulaire et se trouve dans une des situations suivantes :

- ☐ Le bénéficiaire nécessite une cardioversion.
- ☐ Le bénéficiaire nécessite une ablation par cathéter.

J'atteste aussi que :

- ☐ Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.
- ☐ Savoir que le nombre de conditionnements remboursablesntient également compte de la durée du traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée, qui ne dépassera pas :
  - 1 mois en cas de cardioversion.
  - 4 mois en cas d'ablation par cathéter.
- ☐ Avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :
  - Une posologie maximale de 2 x 2,5 mg par jour est recommandée :
    - Pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale sévère (ClCr de 15 à 29 mL/min).
    - Pour les bénéficiaires présentant au moins deux des caractéristiques suivantes :
      - Âge > ou = 80 ans.
      - Poids corporel < ou = 60 kg.
      - Créatinine sérique > ou = 1,5 mg/dL (133 micromoles/L).
  - La spécialité n'est pas remboursable pour les patients ayant une clairance de la créatinine < 15 mL/min. Chez ces patients, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

J'atteste aussi savoir que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §10220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et d) ci-dessus du §10220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour une période de :

- Maximum 1 mois en cas de cardioversion.
- Maximum 4 mois en cas d'ablation par cathéter.

III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

APIXABAN EG 2,5 mg		EG					ATC: B01AF02	
B-303	4977-914	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	30,91	30,91	4,72	7,93
	4977-914				***20,10***	***20,10***		
B-303	4977-930	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	4977-930				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7747-397	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7747-397	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7747-397	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

APIXABAN EG 5 mg		EG					ATC: B01AF02	
B-303	4977-948	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4977-948				***18,76***	***18,76***		
B-303	4977-955	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	4977-955				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7747-405	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7747-405	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7747-405	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

APIXABAN KRKA 2,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: B01AF02	
B-303	5812-615	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	5812-615				***56,28***	***56,28***		
B-303	5812-623	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	5812-623				***56,28***	***56,28***		

B-303 *	7748-221	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7748-221	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7748-221	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

APIXABAN KRKA 5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: B01AF02	
B-303	5812-631	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	5812-631				***56,28***	***56,28***		
B-303	5812-649	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	5812-649				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7748-239	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7748-239	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7748-239	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

APIXABAN SANDOZ 2,5 mg		SANDOZ					ATC: B01AF02	
B-303	4733-192	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	30,91	30,91	4,72	7,93
	4733-192				***20,10***	***20,10***		
B-303	4732-665	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	4732-665				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7738-164	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7738-164	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7738-164	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

APIXABAN SANDOZ 5 mg		SANDOZ					ATC: B01AF02	
B-303	4733-200	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	46,30	46,30	6,86	11,54
	4733-200				***33,50***	***33,50***		
B-303	4732-673	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	4732-673				***56,28***	***56,28***		
B-303 *	7738-156	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7738-156	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7738-156	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

APIXABAN VIATRIS 2,5 mg		VIATRIS					ATC: B01AF02	
B-303	4926-697	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	30,91	30,91	4,72	7,93
	4926-697				***20,10***	***20,10***		
B-303	4926-705	180 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	180 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	77,07	77,07	10,50	15,90
	4926-705				***60,30***	***60,30***		
B-303 *	7748-981	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3946	0,3946		
B-303 **	7748-981	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7748-981	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3967	0,3967	0,0583	0,0883

APIXABAN VIATRIS 5 mg		VIATRIS					ATC: B01AF02	
B-303	4926-713	14 filmomhulde tabletten, 5 mg	14 comprimés pelliculés, 5 mg	G	11,82	11,82	1,24	2,07
	4926-713				***4,69***	***4,69***		
B-303	4926-721	60 filmomhulde tabletten, 5 mg	60 comprimés pelliculés, 5 mg	G	30,91	30,91	4,72	7,93
	4926-721				***20,10***	***20,10***		
B-303	4926-739	180 filmomhulde tabletten, 5 mg	180 comprimés pelliculés, 5 mg	G	77,07	77,07	10,50	15,90
	4926-739				***60,30***	***60,30***		
B-303 *	7748-999	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3946	0,3946		

B-303 **	7748-999	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7748-999	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3967	0,3967	0,0583	0,0883

ELIQUIS 2,5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: B01AF02	
B-303	2843-167	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	T	84,99	84,99	8,50	12,80
	2843-167				***67,53***	***67,53***		
B-303	3018-207	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	T	218,22	218,22	10,50	15,90
	3018-207				***189,08***	***189,08***		
B-303 *	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,2353	1,2353		
B-303 **	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,1930	1,1930		
B-303 ***	0753-285	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,2652	1,2652	0,0625	0,0946

ELIQUIS 5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: B01AF02	
B-303	3018-181	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	T	80,05	80,05	8,50	12,80
	3018-181				***63,02***	***63,02***		
B-303	3018-199	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	T	218,22	218,22	10,50	15,90
	3018-199				***189,08***	***189,08***		
B-303 *	7703-390	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,2353	1,2353		
B-303 **	7703-390	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,1930	1,1930		
B-303 ***	7703-390	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	T	1,2652	1,2652	0,0625	0,0946

Paragraaf 10230000

§ 10230000 is geschrapt op 01/05/2026.

Paragraphe 10230000

§ 10230000 est supprimé au 01/05/2026.

Paragraaf 10240000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en een corticosteroïd en/of immunosuppressivum en/of een TNF alfa antagonist en/of een ander biologisch geneesmiddel en/of een niet-biologisch tweede lijn geneesmiddel, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

Voor de eerste toediening van een specialiteit op basis van ustekinumab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. In geval van actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden nadat een arts-specialist in de pneumologie een adequate tuberculostaticabehandeling heeft geattesteerd. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden ten vroegste 4 weken na de start

Paragraphe 10240000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec aminosalicylates et un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et/ou un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique et/ou un médicament non-biologique de deuxième ligne, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration d'une spécialité à base d' ustekinumab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que si l'absence de tuberculose évolutive a été attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté

van een tuberculoseprofylaxe, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal verpakkingen zal rekening houden met :

1) Voor de inductiefase bedraagt de posologie 2 tot 4 flacon(s) van 130 mg op week 0, 1 voorgevulde spuit of pen van 90 mg op week 8 en 1 voorgevulde spuit of pen van 90 mg op week 16 (achtwekelijkse dosering) of week 20 (twaalfwekelijkse dosering).

2) Tijdens de onderhoudsfase mogen maximaal 7 vergoedbare voorgevulde spuiten of pennen van 90 mg subcutaan toegediend worden per 52 weken, omwille van een toedieningsfrequentie om de 8 weken.

b') Indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b), de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, moet de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit of pen van 90 mg om de 4 weken) gratis leveren, op basis van de aanvraag die de arts zal richten aan de vergunninghouder.

Dit is enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier van de rechthebbende wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen of gecontra-indiceerd is.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling :

d) Stopping-rules :

1) Tijdens de inductiefase :

De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na de inductiefase. De klinische verbetering is gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

2) Tijdens de onderhoudsbehandeling :

De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering. Dit verlies is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde na de inductiefase.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 20 weken. De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling.

2. Zich er toe te verbinden om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie van de patiënt verslechtert tot zijn situatie bij aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab op week 0.

par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements tiendra compte de :

1) Pour la phase d’induction la posologie est de 2 à 4 flacon(s) 130 mg à la semaine 0 du traitement, ainsi que 1 seringue ou stylo prérempli à 90 mg à la semaine 8 et 1 seringue ou stylo prérempli a 90 mg à la semaine 16 (toutes les huit semaines) ou 20 (toutes les douze semaines).

2) Pendant la phase d’entretien le nombre maximal de seringues ou stylos pré-remplis remboursables de 90 mg pour la voie sous-cutanée est de 7, par période de 52 semaines, à cause d’une fréquence d’administration de toutes les 8 semaines.

b') Si, en conformité avec les dispositions du point b), la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum une seringue ou stylo pré-rempli de 90 mg toutes les 4 semaines), sur base de la demande faite par le médecin au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Ceci ne s'applique qu'aux bénéficiaires pour lesquels il est documenté dans le dossier médical du bénéficiaire qu'en l'absence d'une réponse clinique insuffisante avec la posologie de l'ustekinumab conformément au SmPc, le passage à une autre option thérapeutique est inapproprié ou contre-indiqué pour des raisons cliniques.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement :

d) Stopping-rules :

1) Lors de la phase d’induction :

Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s’engage à arrêter toute administration ultérieure d’une spécialité à base d’ ustekinumaben absence d’une amélioration clinique après le traitement d’induction . L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.

2) Lors de la phase de maintenance :

Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s’engage à arrêter toute administration ultérieure d’une spécialité à base d’ ustekinumab en cas de perte de l’amélioration clinique. Cette perte est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur après le traitement d’induction.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, ou le nombre de conditionnements autorisés est limité sur la base de la posologie maximale indiquée au point b. La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 20 semaines. Le médecin spécialiste confirme simultanément :

1. Que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. S’engager à ne pas poursuivre l’administration d’une spécialité à base d’ ustekinumab lorsque la situation clinique du patient détériore jusqu’à sa situation au moment de l’initiation du traitement par une spécialité à base d’ ustekinumab (semaine 0).

3. Zich te engageren om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor een periode van 52 weken, met een maximum van 7 vergoedbare verpakkingen van 90 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. De hierboven vermelde arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en alzo gelijktijdig, bevestigt dat de behandeling doeltreffend was voor :

1. Een eerste verlenging : doeltreffendheid aanvangsbehandeling aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.

2. Een verdere verlenging : doeltreffendheid onderhoudsbehandeling klinisch aangetoond en waarde van de rectale-bloedingsscore niet gestegen.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een andere biologische specialiteit of met een specialiteit op basis van tofacitinib is nooit toegestaan voor deze indicatie.

3. S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

f) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour une période de 52 semaines avec un maximum de 7 conditionnements remboursables de 90 mg couvrant maximum, chaque fois au moyen d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dument complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus qui ainsi, simultanément, confirme que le traitement s'est montré efficace pour :

1. Une première prolongation : efficacité du traitement d'attaque démontrée par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - (échelle 0-3 points) par rapport à la valeur de départ du Mayo score à la semaine 0.

2. Toute prolongation ultérieure : efficacité du traitement démontrée cliniquement et valeur du sous-score rectorragie non augmentée.

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité biologique ou une autre spécialité à base de tofacitinib n'est jamais autorisé pour cette indication.

<u>BIJLAGE A</u> : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene (§ 10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

<u>I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

| | | |

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
……

Corticoïden : Naam : .....
Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....
Behandelingsduur : .....
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
……

6-mercaptopurine of Azathioprine : Naam : .....
Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....
Behandelingsduur : .....
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
……

Biologisch geneesmiddel : Naam : .....
Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....
Behandelingsduur : .....
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
……

Niet-biologisch geneesmiddel in tweede lijn : Naam : .....
Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....
Behandelingsduur : .....
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
……

- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose :

  Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis :
  □ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.
  □ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling van de specialiteit op basis van ustekinumab noodzakelijk is voor een beginperiode van 20 weken als aanvangsbehandeling.
Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met 2 tot 4 verpakkingen van 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie (gewichtsafhankelijke dosering: zie keuze behandelingsschema hieronder) en 2 voorgevulde spuiten of pennen 90 mg (sc) (cfr § 10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) :

- ❑ Indien lichaamsgewicht rechthebbende ≤ 55 kg: 2 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie.

- ❑ Indien lichaamsgewicht rechthebbende > 55 kg en ≤ 85kg: 3 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie.

- ❑ Indien lichaamsgewicht rechthebbende > 85 kg: 4 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie.

De vooropgestelde begindatum van de behandeling (week 0) is : ____ / ____ / ___

Ik verbind me ertoe om elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de aanvangsbehandeling geen klinische verbetering heeft gebracht binnen de 20 weken na week 0. De klinische doeltreffendheid is

gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg, een daling van de rectale bloedings-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b') van §10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit of pen van 90 mg om de 4 weken) gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder.
Ik weet dat dit enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen of gecontra-indiceerd is. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) :

- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

☐ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :
.....
.....
..... (toegediende tuberculostatica)
☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

- Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Formulier voor aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de onderhoudsbehandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene (§ 10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

voorgevulde spuit of pen van 90 mg om de 4 weken) gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder.
Ik weet dat dit enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen of gecontra-indiceerd is. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III – Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte (§ 10240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 10240000 du chapitre IV de liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère définie par un score Mayo de > ou = 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de > ou = 2 points :

  J'atteste avoir obtenu le ____ / ____ / _____ (date de l'évaluation)
  Un score Mayo de □□ points.
  En additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points.
  - Sous-score rectorragies : □ points.
  - Sous-score fréquence des selles : □ points.
  - Sous-score évaluation globale du bien-être du bénéficiaire: □ points.
  - Sous-score endoscopique: □ points.

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec aminosalicylates et un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et/ou un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique et/ou un médicament non-biologique de deuxième ligne, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

  Aminosalicylates : Nom : .....

Date du début : .....
Dose initiale : .....
Durée du traitement : .....
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
.....

Corticoïdes : Nom: .....
Date du début : .....
Dose initiale : .....
Durée du traitement : .....
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
.....

6-mercaptopurine ou Azathioprine : Nom : .....
Date du début : .....
Dose initiale : .....
Durée du traitement : .....
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
.....

Traitement biologique : Nom : .....
Date du début : .....
Dose initiale : .....
Durée du traitement : .....
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
.....

Médicament non-biologique de deuxième ligne : Nom : …….....
Date du début : .....
Dose initiale : .....
Durée du traitement : .....
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
.....

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive :

  J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

  □ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs.
  □ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement pour un traitement avec une spécialité à base d' ustekinumab pendant une période initiale de 20 semaines, en phase d'induction.

Le nombre de conditionnements tiendra compte de 2 à 4 conditionnements de 130 mg, solution à diluer pour perfusion (dosage en fonction du poids: voir le choix de schémas de traitement ci-dessous) et 2 seringues ou stylos préremplis de 90 mg (sc) (cfr § 10240000 du chapitre IV de liste jointe à l' A.R. du 1 février 2018) :

- ❑ Si le poids corporel du bénéficiaire ≤ 55 kg: 2 conditionnements de la spécialité à base d' ustekinumab 130 mg solution à diluer pour perfusion.
- ❑ Si le poids corporel du bénéficiaire ≥ 55 kg et ≤ 85 kg: 3 conditionnements de la spécialité à base d' ustekinumab 130 mg solution à diluer pour perfusion.
- ❑ Si le poids corporel du bénéficiaire > 85 kg: 4 conditionnements de la spécialité à base d' ustekinumab 130 mg solution à diluer pour perfusion.

La date présumée du début de traitement (semaine 0) est le : ____ / ____ / ___

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure d'une spécialité à base d' ustekinumab lorsque le traitement d'attaque n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 20 semaines à partir de la semaine 0. L'amélioration clinique est définié par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et d'une diminution du sous-score 'rectorragies' d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la situation clinique à la semaine 0.

Je sais que si, conformément aux dispositions du point b') du §10240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018, la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum 1 seringue ou stylo pré-rempli de 90 mg toutes les 4 semaines), sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
Je sais que ceci ne s'applique qu'aux bénéficiaires pour lesquels il est documenté dans le dossier médical qu'en l'absence d'une réponse clinique insuffisante avec la posologie de l'ustekinumab conformément au SmPc, le passage à une autre option thérapeutique est inapproprié ou contre-indiqué pour des raisons cliniques. Je m'engage à prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) :

- Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- ☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :
  .....
  .....
  ..... (traitement anti-tuberculeux administré)
- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.
- ☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

- Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement d'entretien de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte (§ 10240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement d'une spécialité à base d' ustekinumab pour une rectocolite hémorragique sévère :

□ Première prolongation

J'atteste que le traitement d'induction s'est montré efficace, démontré par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.
Valeurs initiales du score Mayo □ □ et du sous-score rectorragie □ □ à la semaine 0.
Valeurs actuelles du score Mayo □ □ et du sous-score rectorragie □ □ à la semaine 20.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement des seringues ou stylos préremplis de 90 mg d'une spécialité à base d' ustekinumab pendant une période de 52 semaines.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 ou 12 semaines :
□ Maximum 7 conditionnements.

OU

□ Prolongation ultérieure

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.
Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 20 : □
Valeur du sous-score rectorragie actuellement : □

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement des seringues ou stylos préremplis de 90mg d'une spécialité à base d' ustekinumab pendant une période de 52 semaines.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 ou 12 semaines :
□ Maximum 7 conditionnements

Je m'engage à arrêter tout traitement ultérieur d'une spécialité à base d' ustekinumab lorsqu'une perte de l'amélioration clinique se produit, mesurée par une augmentation de la valeur du sous-score rectorragie.

Je sais que si, conformément aux dispositions du paragraphe b') du §10240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018, la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par

bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum 1 seringue ou stylo pré-rempli de 90 mg toutes les 4 semaines), sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
Je sais que ceci ne s'applique qu'aux bénéficiaires pour lesquels il est documenté dans le dossier médical qu'en l'absence d'une réponse clinique insuffisante avec la posologie de l'ustekinumab conformément au SmPc, le passage à une autre option thérapeutique est inapproprié ou contre-indiqué pour des raisons cliniques. Je m'engage à prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
STELARA 130 mg			Janssen-Cilag					ATC: L04AC05
	7727-290	***1 injectieflacon 26 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 130 mg***	***1 flacon injectable 26 mL solution à diluer pour perfusion, 130 mg***		***1503,31***	***1203,55***		
Fb-4 *	7727-290	1 injectieflacon 26 mL oplossing voor infusie, 130 mg	1 flacon injectable 26 mL solution pour perfusion, 130 mg	Bior	1600,6200	1282,8700		
Fb-4 **	7727-290	1 injectieflacon 26 mL oplossing voor infusie, 130 mg	1 flacon injectable 26 mL solution pour perfusion, 130 mg	Bior	1593,5100	1275,7600		
STELARA 90 mg			Janssen-Cilag					ATC: L04AC05
B-248	4721-791	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4721-791				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1348,9500	1348,9500		
STELARA 90 mg			Janssen-Cilag					ATC: L04AC05
B-248	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1405,91	1405,91	8,50	12,80

	2730-828				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1348,9500	1348,9500		

Paragraaf 10250000

§ 10250000 is geschrapt op 01/05/2023.

Paragraphe 10250000

§ 10250000 est supprimé au 01/05/2023.

Paragraaf 10260000

§ 10260000 is geschrapt op 01/05/2023.

Paragraphe 10260000

§ 10260000 est supprimé au 01/05/2023.

Paragraaf 10270000

§ 10270000 is geschrapt op 01/01/2023.

Paragraphe 10270000

§ 10270000 est supprimé au 01/01/2023.

Paragraaf 10280000

§ 10280000 is geschrapt op 01/03/2025.

Paragraphe 10280000

§ 10280000 est supprimé au 01/03/2025.

Paragraaf 10290000

a) Elementen voor de eerste aanvraag tot vergoeding :

De farmaceutische specialiteit op basis van mercaptamine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling van afzettingen van cystinekristallen in het hoornvlies bij volwassenen en kinderen met cystinose en als aan volgende voorwaarden wordt voldaan :

1. De rechthebbende is ouder dan 2 jaar.

2. Er aan minstens twee van de drie volgende voorwaarden, gelinkt aan de diagnose van cystinose, wordt voldaan :

- De meting van het leucocytair cystine gehalte (LCL) door HPLC is > 0,2 nmol hemi-cystine/mg eiwit.

- Cystinekristallen in het hoornvlies zijn zichtbaar bij een spleetlamp onderzoek.

- De genetische analyse van het CTNS-gen bevestigt de cystinose diagnostiek.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen kan niet meer bedragen dan 52 verpakkingen per jaar.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van 12 maanden en is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist inwendige geneeskunde met specialisatie in nefrologie of door een arts-specialist in oftalmologie, ingevuld die zo tegelijkertijd :

- Verklaart ervaring te hebben in de behandeling van cystinose en die ;

- Verklaart verbonden te zijn aan een universitair centrum zoals wordt bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig

Paragraphe 10290000

a) Conditions relatives pour la première demande de remboursement :

La spécialité pharmaceutique à base de mercaptamine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement des dépôts cornéens de cystine chez les adultes et les enfants souffrant de cystinose et si les conditions suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de deux ans.

2. Au moins deux des trois conditions suivantes relatives au diagnostic de cystinose sont remplies :

- La mesure des taux de cystine leucocytaire (LCL) par HPLC est supérieure à 0,2 nmol de demi-cystine/mg protéine.

- Des cristaux de cystine sur la cornée sont visibles lors d'un examen à l'aide d'une lampe à fente.

- L'analyse génétique du gène CTNS confirme le diagnostic de cystinose.

b) Le nombre de conditionnements remboursables ne peut dépasser 52 flacons par an.

c) Le remboursement est accordé pour une période de 12 mois et est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en médecine interne avec spécialisation en néphrologie ou par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui, ainsi, simultanément :

- Atteste avoir de l'expérience dans la prise en charge de la cystinose et ;

- Atteste qu'il est attaché à un centre universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure en annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par un

ingevuld en ondertekend werd door de door een arts-specialist inwendige geneeskunde met specialisatie in nefrologie of door een arts-specialist in oftalmologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden en waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is en met een maximum van 52 verpakkingen.

médecin spécialiste en médecine interne avec spécialisation en néphrologie ou par un médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à un maximum de 52 flacons.

e) De vergoeding wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden toegestaan en is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist zoals vermeld in punt c) of door een arts-specialist oftalmologie, die verantwoordelijk is voor de oftalmologische opvolging van de rechthebbende en die eveneens attesteert dat alle condities onder punt a) goed werden ingevuld bij de start van de behandeling. De adviserend-arts zal aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden en waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is en met een maximum van 52 verpakkingen.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois et est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe B, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par le médecin spécialiste visé au point c) ou par un médecin spécialiste en ophtalmologie responsable du suivi ophtalmologique du bénéficiaire qui ainsi atteste que toutes les conditions figurant au point a) ont été remplies avant l’initiation du traitement. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’ attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois et , dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à un maximum de 52 flacons.

f) De vergoeding mag toegekend worden wanneer de apotheker, vooraleer de specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs zoals benoemd in punt c) of e) en wanneer het aantal verpakkingen niet meer bedraagt dan 52 verpakkingen per jaar.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispose, préalablement à la délivrance, d’une épreuve de l’accord visé aux points c) ou e) et si le nombre de conditionnements ne dépasse pas 52 flacons par an.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier voor een eerste aanvraag.

Aanvraagformulier voor de eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mercaptamine (§ 10290000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van afzettingen van cystinekristallen in het hoornvlies bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar met cystinose.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, nefrologie of door een arts-specialist in oftalmologie :

Ik ondergetekende :

□ Arts, specialist inwendige geneeskunde met specialiteit nefrologie.
□ Arts, specialist in oftalmologie.

Verklaar dat :

- De hierboven vermelde rechthebbende minstens 2 jaar oud is.
- Er aan minstens twee van de drie volgende voorwaarden gelinkt aan de diagnostiek van cystinose wordt voldaan :
    - De meting van het leucocytair cystine gehalte (LCL) door HPLC is hoger dan 0,2 nmol half-cystine/mg proteïne.
    - Cystinekristallen in het hoornvlies zijn zichtbaar bij een spleetlamp onderzoek.
    - De genetische analyse van het CTNS-gen bevestigt de cystinose diagnostiek.

Ik verbind me ertoe aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Bovendien verbind ik me ertoe ervaring te hebben in de behandeling van cystinose en verbonden te zijn aan een universitair centrum zoals wordt bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

Op basis van de bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen voor de behandeling met de specialiteit op basis van mercaptamine. Ik vraag dus voor mijn patiënt de vergoeding van maximum 52 verpakkingen per jaar om de behandeling voor de afzetting van cystinekristallen te garanderen.

III – Identificatie van de arts-specialist in inwendige geneeskunde, nefrologie, of arts-specialist in oftalmologie (naam, voornaam, adres, RIZIV n°) :

| | | |

(STEMPEL) ..... (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande.
Formulaire de première demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de mercaptamine (§ 10290000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018) pour le traitement des dépôts cornéens de cystine chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans souffrant de cystinose.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'O.A) :

| | | |

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MÉDECIN)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation.

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de mercaptamine (§ 10290000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018) pour le traitement des dépôts cornéens de cystine chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans souffrant de cystinose.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne, néphrologie ou un médecin spécialiste en ophtalmologie :

J'atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de cystinose et que les conditions relatives au diagnostic ont été remplies avant l'initiation du traitement et a bénéficié d'une première autorisation de remboursement pour une période de 12 mois et nécessite la prolongation de traitement avec à base de mercaptamine.

Je sollicite pour mon patient le remboursement de maximum 52 conditionnements par an pour assurer le traitement des dépôts cornéens de cystine.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste en médecine interne spécialisé en néphrologie, ou médecin spécialiste en ophtalmologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **(nom)**

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **(prénom)**

| | | | **-** | | | | | **-** | | | **-** | | | | **(n° INAMI)**

| | | **/** | | | **/** | | | | **(date)**

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MÉDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

CYSTADROPS 3,8 mg/mL		RECORDATI					ATC: S01XA21	
	7727-399	***1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 19 mg***	***1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 19 mg***		***983,20***	***841,50***		
Fa-29 *	7727-399	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 19 mg	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 19 mg		1049,3000	899,1000		
Fa-29 **	7727-399	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 19 mg	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 19 mg		1042,1900	891,9900		

Paragraaf 10300000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als monotherapie bij patiënten van 18 jaar of ouder indien zij wordt toegediend voor de behandeling van CD30-positief mycosis fungoides (MF) of CD30-positief primair cutaan anaplastisch grootcellig lymfoom (pcALCL) na het falen van ten minste twee eerdere lijnen van systemische behandeling inclusief interferon alfa, methotrexaat of bexaroteen of een combinatie daarvan, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie ervoor. CD30-positiviteit wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van >= 10% lymfoïde cellen met CD30-expressie op het totale aantal lymfocyten in minstens 1 monster.

b) Voor het aantal terugbetaalbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van 1,8 mg/kg, eenmaal per 3 weken. Het maximaal aantal terugbetaalbare cycli is beperkt tot 16 per behandeling.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring in de behandeling van CTCL of door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of medische oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) die minstens bestaat uit een dermatoloog, een internist-oncoloog met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie, een radiotherapeut-oncoloog en een patholoog, waarvan het rapport door de arts- specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend arts van een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, alsook het aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist vermeld onder punt c) en verantwoordelijk voor de behandeling.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de bovenvermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. Hij/zij verbindt er zich toe dat alle voorwaarden in punt a) vervuld zijn;

2. Hij/zij attesteert de data van aanvang en einde van de eerdere systemische behandeling, evenals de redenen die hebben geleid tot het stopzetten van de behandeling;

3. Hij/zij verklaart dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met de betrokken specialiteit;

Paragraphe 10300000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en tant que monothérapie chez les patients âgés de 18 ans ou plus si elle est administrée pour le traitement du mycosis fungoïde (MF) CD30 positif ou du lymphome cutané primaire à grandes cellules anaplasiques (pcALCL) CD30 positif après échec d'au moins deux lignes préalables de traitement systémique incluant l'interféron, le baraxotene, le methotrexate ou une combinaison de ces traitements, à moins d'une intolérance établie et documentée. La positivité de CD30 est définie comme la présence de >= 10% de cellules lymphoïdes avec expression de CD30 sur le nombre total de lymphocytes dans au moins 1 échantillon.

b) Pour le nombre de conditionnements remboursables, il est tenu compte d'une posologie maximale de 1,8 mg/kg, une fois toutes les 3 semaines. Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à 16 par traitement.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en dermatologie ayant de l'expérience dans le traitement du LTC ou par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique ou oncologie médicale.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) composée au moins d'un dermatologue, d'un interniste oncologue avec une qualification particulière en hématologie clinique, d'un radiothérapeute oncologue et d'un pathologiste, dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un rapport médical mentionnant les éléments permettant de poser le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du(des) traitement(s)), ainsi que d'un formulaire de demande dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste décrit au point c) et responsable du traitement.

En remplissant ce formulaire dans les rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susmentionné, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies ;

2. Atteste les dates du début et de la fin du traitement systémique précédent, ainsi que les raisons qui ont conduit à l'arrêt du traitement;

3. Déclare qu'il/elle a dans son dossier le rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), qui donne son accord pour une traitement avec la spécialité concernée;

4. Hij/zij verbindt er zich toe aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt;

5. Hij/zij verbindt er zich toe een evaluatie uit de voeren van de klinische toestand van de patiënt na elke behandeling van 4 cycli met telkens een volledig huidnazicht door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring in de behandeling van CTCL en radiologische beeldvorming;

6. Hij/zij verbindt er zich toe de behandeling met de betrokken specialiteit te stoppen bij falen van de therapie, ziekteprogressie of intolerantie zoals beschreven in de Samenvatting van de Product Kenmerken (SKP);

7. Hij/zij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt h) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

8. Hij/zij vermeldt de elementen die toelaten:

8.1. het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is,

8.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;

e) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend arts voor een maximale periode van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend arts, in geval van positieve beslissing:

1. aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode ;

2. aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer meedelen toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

3. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt e) 8.2 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt f) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

h) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

4. S'engage à mettre à la disposition du médecin- conseil les éléments de preuve confirmant que le patient se trouve dans la situation attestée;

5. S'engage à effectuer une évaluation de la situation clinique du patient après chaque traitement de 4 cycles avec à chaque fois un examen complet de la peau par un médecin spécialiste en dermatologie expérimenté dans le traitement du LTC et de l'imagerie radiologique;

6. S'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée en cas d'échec de la thérapie, de progression de la maladie ou d'intolérance tel que décrit dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP).

7. S'engage à collaborer, en application du point h) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

8. Mentionne les éléments qui permettent:

8.1. d'identifier l'hôpital susmentionné auquel il est attaché;

8.2. d'identifier le pharmacien hospitalier concerné, qui collabore avec l'hôpital mentionné.

e) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une période maximale de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée ;

2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée ;

3. communique au pharmacien hospitalier visé au point e) 8.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point f) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

h) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

<u>BIJLAGE A :</u> Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van brentuximab vedotin (§ 10300000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

⌊_____⌋ (naam)

⌊_____⌋ (voornaam)

⌊_____⌋ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie of door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend in de dermatologie met ervaring in de behandeling van CTCL of erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of medische oncologie verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die 18 jaar of ouder is, lijdt aan :

- ☐ CD30-positief mycosis fungoïdes (MF) (>= 10% lymfoïde cellen met CD30-expressie), of
- ☐ CD30 positief primair cutaan anaplastisch grootcellig lymfoom (pcALCL) (>= 10% lymfoïde cellen met CD30-expressie).

EN dat de patiënt :

- ☐ Ten minste twee eerdere lijnen van systemische therapie heeft ontvangen, inclusief interferon alfa, methotrexaat of bexaroteen of een combinatie daarvan, met voor de laatste systemische behandeling de specifiëring van :
  - Actieve bestandde(e)l(en) betrokken in de systemische behandeling :
    ……
    ……
  - Datum van aanvang van behandeling: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
  - Datum van stopzetting van behandeling: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
  - Reden(en) die geleid hebben tot stopzetting van de behandeling :
    ……
    ……
- ☐ Niet in aanmerking komt voor een systemische behandeling verschillend van ADCETRIS omwille van vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie hiervoor, met specifiëring van de reden(en) :
  ……
  ……
  ……

EN dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 10300000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018.
In bijlage voeg ik een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

Ik beschik in mijn medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) daterend van ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ dat het akkoord geeft voor de behandeling met de betrokken specialiteit.

Ik verbind me ertoe aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Ik verbind er mij toe een evaluatie uit de voeren van de klinische toestand van de patiënt na elke behandeling van 4 cycli met telkens een volledig huidnazicht door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring in de behandeling van CTCL en radiologische beeldvorming.

Ik verbind er mij toe de behandeling met de betrokken specialiteit te stoppen bij therapiefalen, bij ziekteprogressie of bij intolerantie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Product Kenmerken (SPK).

Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de betrokken specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van § 10300000 van hoofdstuk IV van het KB van 01 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de betrokken specialiteit, rekening houdende met een maximale posologie van 1,8 mg/kg per 3 weken. Het maximale aantal terugbetaalbare cycli is beperkt tot 16 per behandeling.

III. – Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat :

Ik ben erkend als arts-specialist in de in dermatologie of in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of medische oncologie.

Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis.
Naam en volledig adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende :
……
…..…….....
……..……
…….....

IV. – Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis :

Naam en voornaam : …….....
.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is : 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔.
Adres : ……..
……
……..…….....
.....

V.– Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de brentuximab vedotin (§10300000 du chapitre IV de l'A.R du 01 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

☐ Mycosis fungoïde (MF) CD30 positif (>= 10 % de cellules lymphoïdes avec expression de CD30), ou d'un
☐ Lymphome cutané primaire à grandes cellules anaplasiques (pcALCL) CD30 positif (>= 10 % de cellules lymphoïdes avec expression de CD30).

ET que le patient :

☐ A reçu au moins deux lignes préalables de traitement systémique incluant l'interféron, le baraxotene, le methotrexate ou une combinaison de ces traitements, spécifiant pour le dernier traitement systémique :
- Substance(s) active(s) impliqué(s) dans le traitement systémique :
  ……
  ……
- Date du début du traitement : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
- Date de la fin du traitement : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
- Raisons qui ont conduit à l'arrêt du traitement :
  ……
  ……

☐ N'est pas éligible pour un traitement systémique différent d'ADCETRIS en raison d'une intolérance établie et documentée, spécifiant la ou les raison(s) :
……
……

ET qu'il remplit toutes les conditions du point a) du § 10300000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

En annexe, je joins un rapport médical mentionnant les éléments permettant de poser le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du(des) traitement(s)).

Je dispose dans mon dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) datée du ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ qui a marqué son accord pour le traitement par la spécialité concernée.

Je m'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que le patient se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à effectuer une évaluation de la situation clinique du patient après chaque traitement de 4 cycles avec à chaque fois un examen complet de la peau par un médecin spécialiste en dermatologie expérimenté dans le traitement du LTC et de l'imagerie radiologique.

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée en cas d'échec de la thérapie, de progression de la maladie ou d'intolérance tel que décrit dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP).

Je m'engage également, si mon patient a reçu le remboursement de la spécialité concernée, à communiquer au Collège des médecins, désigné pat la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, selon les modalités fixées par le Ministre telles que décrites au point g) du § 10300000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

Sur base des éléments susmentionnés, je confirme que ce patient doit recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité concernée, en tenant compte d'une posologie maximale de 1,8 mg/kg par 3 semaines. Le nombre maximal de cycles remboursables est limité à 16 par traitement.

III – En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné :

Je suis reconnu en tant que médecin spécialiste en dermatologie ou en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie clinique ou oncologie médicale.
Je suis attaché depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ à l'hôpital mentionné ci-dessous.
Le nom et l'adresse complète de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……

IV - Identification du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital :

Nom et Prénom : ……...
……..……
……..

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔.
Adresse : ……..……
……
……..……
……..

V- Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ADCETRIS 50 mg		TAKEDA BELGIUM				ATC: L01FX05		
	7708-712	***1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg***	***1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg***		***3300,00***	***2850,00***		
Fa-6 *	7708-712	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg		3505,1100	3028,1100		
Fa-6 **	7708-712	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg		3498,0000	3021,0000		

ADCETRIS 50 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L01FX05		
	7728-561	***1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg***	***1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg***		***3300,00***	***2850,00***		
Fa-6 *	7728-561	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg		3505,1100	3028,1100		
Fa-6 **	7728-561	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg		3498,0000	3021,0000		

Paragraaf 10310000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is > of = 12 jaar oud;

2. De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis';

3. De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis:

- Een pruritus numerical rating scale score (NRS) van > of =3;

- EN een EASI score van > of = 21,1;

- EN/OF een SCORAD score van > of = 50;

4. De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) 3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met:

- Voor rechthebbenden van > of = 18 jaar oud: een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A)

- OF voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud: een continue topische farmacologische therapie;

Gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, of in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor topische behandelingen en/of systemische immunosuppressiva, zoals aanbevolen in de EADV richtlijnen.

Indien een rechthebbende reeds vergoeding verkreeg volgens de voorwaarden van paragraaf 12930000, wordt dit punt 4) van de huidige paragraaf beschouwd als voldaan en mag de rechthebbende de behandeling voortzetten.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

c) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met :

- Een dosis van 400 mg (2 injecties van 200 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 200 mg iedere 2 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht < 60 kg.

- Een dosis van 600 mg (2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht > of = 60 kg of > of = 18 jaar oud.

d) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist:

Paragraphe 10310000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dupilumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé de > ou = 12 ans ;

2. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;

3. Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrit ci- dessous :

- Un score pruritus numerical rating scale (NRS) > ou = 3 ;

- ET un score EASI > ou = 21,1 ;

- ET/OU un score SCORAD > ou = 50 ;

4. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) 3, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat avec :

- Pour les bénéficiaires âgés de > ou = 18 ans : une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (dont au minimum l'utilisation de ciclosporine A) ;

- OU pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans : une thérapie pharmacologique topique continue ;

Pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou en cas d'une intolérance établie, ou d'une contre-indication existante documentée pour les traitements topiques et/ou les traitements immunosuppresseurs systémiques, comme préconisés dans les recommandations de l'EADV.

Si un bénéficiaire a déjà obtenu le remboursement en vertu du paragraphe 12930000, le point 4) du présent paragraphe est considéré comme rempli et le bénéficiaire peut poursuivre le traitement.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c) Le nombre maximal de conditionnements remboursables prend en compte :

- Une dose de 400 mg (2 injections de 200 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 200 mg administrée toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant < 60 kg.

- Une dose de 600 mg (2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant > of = 60 kg ou âgés de > ou = 18 ans.

d) Première demande :

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Le médecin-spécialiste déclare :

1. Dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2. Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en, indien van toepassing eerdere immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling;

3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;

4. Te weten dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend :

- Voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 200 mg en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 200 mg voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht < 60 kg.

- Voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 300 mg en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 300 mg voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht van > of = 60 kg of van > of = 18 jaar oud.

5. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde ;

6. Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Op basis van dit aanvraagformulier voor een eerste aanvraag reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 24 weken.

f) Aanvraag tot verlenging:

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage B van deze reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken.

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 antwoord na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken;

2. Te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen, namelijk :

- 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van 200 mg, rekening houdt met een dosis van 200 mg iedere 2 weken voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht < 60 kg.

- 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van 300 mg, rekening houdt met een dosis van 300 mg iedere 2 weken voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht van > of = 60 kg of van > of = 18 jaar oud.

1. Que toutes les conditions mentionnées ci- dessus au point a) ont été remplies avant le début du traitement ;

2. Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l’évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et, le cas échéant les immunosuppresseurs antérieurs, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l’initiation du traitement;

3. S’engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire ;

4. Savoir qu’une première autorisation de remboursement est accordée :

- Pour une période de 24 semaines maximum, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s de 200 mg et de 2 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s de 200 mg pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant < 60 kg.

- Pour une période de 24 semaines maximum, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s de 300 mg et de 2 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s de 300 mg pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant > of = 60 kg ou âgés de > ou = 18 ans.

5. S’engager à arrêter le traitement en cas d’absence de réponse après une période de traitement de 24 semaines maximum, définie comme une réponse minimale EASI-50 par rapport à la valeur initiale ;

6. S’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur base de ce formulaire de première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l’AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 24 semaines maximum.

f) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande de prolongation de l’autorisation dont le modèle est repris dans l’annexe B de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné sous point b), l’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum.

Le médecin-spécialiste déclare ainsi :

1. Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s’est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu’après chaque nouvelle période de 48 semaines ;

2. Savoir que le nombre de conditionnements remboursables, soit :

- 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s de 200 mg, prend en compte une dose de 200 mg toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant < 60 kg.

- 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s de 300 mg, prend en compte une dose de 300 mg toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant > ou = 60 kg ou âgés de > ou = 18 ans.

3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;

4. Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

g) Op basis van dit aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 48 weken.

h) De behandelende arts verbindt zich ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

3. S’engager à documenter de façon photografique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire ;

4. S’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

g) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation de l’autorisation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l’AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 48 semaines maximum.

h) Le médecin traitant s’engage à considérer de diminuer le traitement par dupilumab et d’arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab ingeschreven in §10310000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Ik verklaar tevens :

- Dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en, indien van toepassing eerdere immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling
- Dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie;
- Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met :
  - Een dosis van 600 mg (2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 300 mg en maximaal 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van 300 mg voor rechthebbenden van > of = 18 jaar oud en voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht ~~van~~ > of = 60 kg.
  - Een dosis van 400 mg (2 injecties van 200 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 200 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 200 mg en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van 200 mg voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht < 60 kg.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot een EASI score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 24 weken noodzakelijk is.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging :

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab ingeschreven in §10310000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique ~~sur~~ à base de dupilumab inscrite au §10310000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé de > ou = 12 ans.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère tels que décrits ci-dessous:

- Un score pruritus numerical rating scale > ou = 3 ;

ET

- Un score EASI > ou = 21,1 ;
- ET/OU un score SCORAD > ou = 50.

ET

- Le bénéficiaire est âgé de > ou = 18 ans et est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat associant une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (dont au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou en cas d'intolérance établie, ou de contre-indication existante documentée aux immunosuppresseurs recommandés par les directives de l'EADV.

OU

- Le bénéficiaire est âgé de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat par une thérapie pharmacologique topique continue pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou présente une intolérance établie, ou une contre-indication existante documentée pour les traitements topiques recommandés dans les directives de l'EADV.

J'atteste aussi que :

- Je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et, le cas échéant, les immunosuppresseurs antérieurs, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ;

- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte :

  - ☐ Une dose de 600 mg (2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines ; et je sais donc qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s de 300 mg et de 2 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s de 300 mg pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant > ou = 60 kg ou âgés de > ou = 18 ans ;

  - ☐ Une dose de 400 mg (2 injections de 200 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 200 mg administrée toutes les 2 semaines; et je sais donc qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s de 200 mg et de 2 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s de 200 mg pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant < 60 kg

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à envisager de réduire progressivement et d'interrompre le traitement par dupilumab chez les bénéficiaires en rémission clinique, si cela est cliniquement possible, et à continuer à suivre le bénéficiaire-afin d' assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après une période maximale de 24 semaines de traitement, définie comme une réponse minimale EASI-50 par rapport à la valeur initiale ;

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pour une période maximale de 24 semaines.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab inscrite au §10310000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Elements à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé de > ou = 12 ans.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;
- Le traitement à base de dupilumab a conduit à au moins une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, que puis après chaque nouvelle période de 48 semaines.

J'atteste aussi que :

- Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ;
- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte :
  - ☐ Une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant > ou = 60 kg ou âgés de > ou = 18 ans; et donc je sais qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période maximale de 48 semaines, pour un maximum de 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s de 300 mg;
  - ☐ Une dose de 200 mg administrée toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant < 60 kg ; et ainsi je sais qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 48 semaines maximum, pour un maximum de 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s de 200 mg.

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI-50 minimum et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à considérer de diminuer progressivement le traitement par dupilumab et à l'arrêter, si cela est cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire afin d'assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 48 semaines maximum.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

DUPIXENT 200 mg		SANOFI BELGIUM						ATC: D11AH05
B-356	4138-194	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1,14 mL solution injectable, 200 mg	T	1175,57	1175,57	8,50	12,80
	4138-194				***1062,45***	***1062,45***		
B-356	4147-393	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1,14 mL solution injectable, 200 mg	T	3504,75	3504,75	8,50	12,80
	4147-393				***3187,33***	***3187,33***		
B-356 *	7738-180	1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg	T	564,2800	564,2800		
B-356 **	7738-180	1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg	T	563,0950	563,0950		

DUPIXENT 200 mg		SANOFI BELGIUM						ATC: D11AH05
B-356	4138-202	2 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 200 mg	T	1175,57	1175,57	8,50	12,80
	4138-202				***1062,45***	***1062,45***		
B-356	4147-534	6 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	6 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 200 mg	T	3504,75	3504,75	8,50	12,80
	4147-534				***3187,33***	***3187,33***		
B-356 *	7738-198	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 200 mg	T	564,2800	564,2800		
B-356 **	7738-198	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 200 mg	T	563,0950	563,0950		

DUPIXENT 300 mg		SANOFI BELGIUM						ATC: D11AH05
B-356	3641-941	2 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	2 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg	T	1175,57	1175,57	8,50	12,80
	3641-941				***1062,45***	***1062,45***		
B-356	3631-108	6 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	6 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg	T	3504,75	3504,75	8,50	12,80
	3631-108				***3187,33***	***3187,33***		
B-356 *	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg	T	564,2800	564,2800		
B-356 **	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg	T	563,0950	563,0950		

DUPIXENT 300 mg		SANOFI BELGIUM						ATC: D11AH05
B-356	4347-829	2 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	2 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg	T	1175,57	1175,57	8,50	12,80
	4347-829				***1062,45***	***1062,45***		
B-356	4347-811	6 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	6 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg	T	3504,75	3504,75	8,50	12,80
	4347-811				***3187,33***	***3187,33***		

B-356 *	7737-182	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	T	564,2800	564,2800		
B-356 **	7737-182	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	T	563,0950	563,0950		

Paragraaf 10320000

§ 10320000 is geschrapt op 01/06/2023.

Paragraaf 10330000

a) De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor de palliatieve behandeling van een gevorderd plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-halsgebied bij wie een eerdere behandeling niet is aangeslagen en die niet in aanmerking komt voor een curatieve behandeling met radiotherapie, chirurgie, of chemotherapie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit wordt vermeld.

c) De vergoeding is slechts mogelijk indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist met ervaring in de behandeling van hoofd-halskanker.

d) Het toedienen van een behandeling met een specialiteit op basis van temoporfine moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

e) De terugbetaling kan worden toegestaan voor maximaal 2 toedieningen met een tijdsinterval tussen de 6 weken en de drie maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is die ervaring heeft in de behandeling van gevorderd plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-hals gebied,
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld,
- verklaart er zich toe te verbinden om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt b), c) en d),
- verklaart er zich toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het Multidisciplinair Oncologisch Consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts,
- verklaart er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen,
- verklaart dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met een specialiteit op basis van temoporfine,
- verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit,
- verklaart er zich toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van de patiënt behandeld met een specialiteit op basis van temoporfine, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Paragraphe 10320000

§ 10320000 est supprimé au 01/06/2023.

Paragraphe 10330000

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée pour le traitement palliatif d'un carcinome squameux avancé de la tête et cou chez qui un traitement antérieur a échoué et qui ne rentre pas en ligne de compte pour un traitement curatif par chirurgie, radiothérapie ou chimiothérapie.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité concernée.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin-spécialiste expérimenté dans le traitement du cancer de la tête et cou.

d) L'initiation d'un traitement par une spécialité à base de témoporfine doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

e) Le remboursement est accordé pour un maximum de 2 administrations avec un intervalle entre 6 semaines et 3 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi:

- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement du cancer squameux de la tête et cou,
- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies,
- s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points b), c, en d),
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu,
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée,
- s'engage à qu'il/elle dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement par une spécialité à base de témoporfine,
- s'engage à qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée,
- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution du patient traité par une spécialité à base de témoporfine, le jour ou un tel registre existera.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord bedoeld in e)

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point e).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

FOSCAN 1 mg/mL		BIOLITEC PHARMA					ATC: L01XD05	
	7728-082	***1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 3 mg***	***1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 3 mg***		***2000,00***	***2000,00***		
A-28 *	7728-082	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 3 mg	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 3 mg		2127,1100	2127,1100		
A-28 **	7728-082	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 3 mg	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 3 mg		2120,0000	2120,0000		

FOSCAN 1 mg/mL		BIOLITEC PHARMA					ATC: L01XD05	
	7728-090	***1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 6 mg***	***1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 6 mg***		***3800,00***	***3800,00***		
A-28 *	7728-090	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 6 mg		4035,1100	4035,1100		
A-28 **	7728-090	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 6 mg		4028,0000	4028,0000		

Paragraaf 10340000

§ 10340000 is geschrapt op 01/06/2023.

Paragraphe 10340000

§ 10340000 est supprimé au 01/06/2023.

Paragraaf 10350000

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend aan een rechthebbende met diabetes behandeld in het kader van de overeenkomsten inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten:

- bij volwassenen: n° 786 of n° 7865
- bij kinderen jonger dan 18 jaar: n° 7867 (enkel 100 UI/ml).

b) Voor de eerste aanvraag en voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding, bezorgt de behandelende arts een gemotiveerd rapport aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voorvermelde arts aan dat aan de voorwaarden bedoeld onder punt a) werd voldaan.

c) Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

Paragraphe 10350000

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée à un bénéficiaire diabétique traité dans le cadre des Conventions pour l'auto-régulation du diabète :

- chez l'adulte : n° 786 ou n° 7865
- chez l'enfant de moins de 18 ans : n° 7867 (seulement 100 UI/ml).

b) Pour la première demande ainsi que pour une demande de prolongation de remboursement, le médecin traitant envoie un rapport motivé au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin précité démontre que les conditions visées sous a) sont remplies.

c) A cet effet, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

LYUMJEV 100 UI/ml		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AB04	
A-11	4206-108	1 injectieflacon (glas) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (verre) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	M	26,49	26,49	1,00	2,00
	4206-108				***16,25***	***16,25***		
A-11 *	7728-470	1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 mL solution injectable, 100 IU/mL		2,0970	2,0970		
A-11 **	7728-470	1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 mL solution injectable, 100 IU/mL		1,7230	1,7230		

LYUMJEV 100 UI/ml		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AB04	
A-11	4206-124	5 patronen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	5 cartouches 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	M	40,40	40,40	1,00	2,00
	4206-124				***28,36***	***28,36***		
A-11 *	7728-462	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		7,3200	7,3200		
A-11 **	7728-462	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		6,0120	6,0120		

LYUMJEV 100 UI/ml Junior KwikPen		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AB04	
A-11	4206-090	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	M	43,57	43,57	1,00	2,00
	4206-090				***31,12***	***31,12***		
A-11 *	7728-454	1 voorgevilde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo pré-rempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		8,0200	8,0200		
A-11 **	7728-454	1 voorgevilde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo pré-rempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		6,5980	6,5980		

LYUMJEV 100 UI/ml KwikPen		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AB04	
A-11	4202-701	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	M	43,57	43,57	1,00	2,00
	4202-701				***31,12***	***31,12***		
A-11 *	7728-439	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo pré-rempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		8,0200	8,0200		
A-11 **	7728-439	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 stylo pré-rempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL		6,5980	6,5980		

LYUMJEV 200 UI/ml		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10AB04	
A-11	4202-693	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 200 IU/mL	M	79,19	79,19	1,00	2,00
	4202-693				***62,24***	***62,24***		
A-11 *	7728-447	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 stylo pré-rempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL		14,6160	14,6160		
A-11 **	7728-447	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 stylo pré-rempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL		13,1940	13,1940		

Paragraaf 10360000 **Paragraphe 10360000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trifluridine en tipiracilhydrochloride komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderde maagkanker of met een adenocarcinoom van de gastro-oesofagale junctie die eerder zijn behandeld met ten minste twee eerdere systemische behandelingsschema's voor gevorderde ziekte.

b) Voor rechthebbenden die voorgaand voor de behandeling van gevorderde maagkanker of een adenocarcinoom van de gastro-oesofagale junctie tot 6 maanden na de inwerkingtreding van deze paragraaf met een farmaceutische specialiteit op basis van trifluridine en tipiracilhydrochloride werden behandeld en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling toegekend worden voor zover de modaliteiten zoals vermeld onder de punten c) tot en met h) gerespecteerd worden.

c) De terugbetaling wordt aangevraagd door een gastro-enteroloog met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of een arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 70 mg/m²/dag gedurende 2 x 5 dagen per cyclus van 28 dagen (dagen 1 à 5 en dagen 8 à 12).

e) Het opstarten van een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van trifluridine en tipiracilhydrochloride moet worden goedgekeurd door het Multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

f) Om de 8 weken dient de rechthebbende geëvalueerd te worden met geschikte medische beeldvorming. Bij ziekteprogressie zal de behandeling onmiddellijk worden gestopt. De ziekteprogressie wordt gemeten volgens de RECIST 1.1 criteria. Bij klinische ziekte progressie als bevestigd door de arts-specialist, zal de behandeling onmiddellijk worden gestopt.

g) De terugbetaling wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximum 6 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de eerdere en recente evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, aard van de toegediende behandelingen: heelkunde, chemotherapie, andere…) alsook het rapport van het Multidisciplinair Oncologisch Consult waarop de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van trifluridine en tipiracilhydrochloride werd goedgekeurd ter beschikking te houden van de adviserend arts.

h) De terugbetaling kans slechts worden toegekend indien de ziekenhuisapotheker voor de facturatie in het bezit is van een kopie van het document vermeld onder punt g).

a) La spécialité farmaceutique à base de trifluridine et tipiracilchlorhydrate peut être remboursée si elle est administrée en monothérapie pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer gastrique avancé ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne ayant été précédemment traités avec au moins deux protocoles de traitement systémique au stade avancé de la maladie.

b) Pour les bénéficiaires qui ont été traités antérieurement avec une spécialité pharmaceutique à base de trifluridine et tipiracilchlorhydrate pour le traitement d'un cancer gastrique avancé ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne jusqu'à 6 mois après l'entrée en vigueur du présent paragraphe et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous le point a), le remboursement peut être prolongé pour autant que les modalités mentionnées sous les points c) jusque h) soient respectées.

c) Le remboursement est demandé par un gastro-entérologue ayant une compétence particulière en oncologie ou le médecin spécialiste en oncologie médicale responsable pour le traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 70 mg/m²/jour durant 2 x 5 jours par cycle de 28 jours (jours 1 à 5 et jours 8 à 12).

e) L'initiation d'un traitement par une spécialité pharmaceutique à base de trifluridine et tipiracilchlorhydrate doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste traitant conserve le rapport dans son dossier.

f) Le bénéficiaire devra être évalué par imagerie médicale appropriée toutes les 8 semaines. En cas de progression, le traitement sera immédiatement arrêté. La progression est mesurée selon les critères RECIST 1.1. En cas de progression clinique, évaluée par le médecin spécialiste traitant, le traitement sera immédiatement arrêté.

g) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale; résultats des examens anatomo-pathologiques, nature du/des traitement(s) administrés : chirurgie, chimiothérapie, autres…), ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Medicale à laquelle le traitement par une spécialité farmaceutique à base de trifluridine et tipiracilchlorhydrate a été approuvé.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une copie du document visée au point g).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LONSURF 15 mg/6,14 mg			SERVIER BENELUX					ATC: L01BC59
	7720-568	***20 filmomhulde tabletten, 15 mg/ 6,14 mg***	***20 comprimés pelliculés, 15 mg/ 6,14 mg***		***575,00***	***508,93***		
Fa-7 *	7720-568	1 filmomhulde tablet, 15 mg/ 6,14 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg/ 6,14 mg		30,8305	27,3290		

Fa-7 **	7720-568	1 filmomhulde tablet, 15 mg/ 6,14 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg/ 6,14 mg		30,4750	26,9735		

LONSURF 20 mg/8,19 mg		SERVIER BENELUX					ATC: L01BC59	
	7720-576	***20 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 8,19 mg***	***20 comprimés pelliculés, 20 mg/ 8,19 mg***		***766,67***	***678,58***		
Fa-7 *	7720-576	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 8,19 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 8,19 mg		40,9890	36,3200		
Fa-7 **	7720-576	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 8,19 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 8,19 mg		40,6335	35,9645		

Paragraaf 10370000

§ 10370000 is geschrapt op 01/01/2023.

Paragraaf 10370100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende vier voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee csDMARDs of conventioneel synthetische Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte csDMARDs minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;

2. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, baricitinib of filgotinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor;

3. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacatinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie.

Paragraphe 10370000

§ 10370000 est supprimé au 01/01/2023.

Paragraphe 10370100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les quatre conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux csDMARDs ou conventionel synthétic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux csDMARDs utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

2. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, baricitinib ou filgotinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci ;

3. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;

4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 15 mg eenmaal daags, oraal toegediend.

Voor de eerste periode van vergoeding van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg.

c) De vergoeding is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:

1. De vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt;

2. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief is;

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken;

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. Verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;

2. Attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score :

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :

i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons.

ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons.

iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons.

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 – 1.2 :

i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons.

ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons.

iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose maximale de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 15 mg.

Pour la prolongation du traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 98 comprimés de 15 mg.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui, ainsi, simultanément:

1. Mentionne la date présumée de début du traitement et le poids du bénéficiaire;

2. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 12ième semaine si celui-ci ne s’avère pas efficace;

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;

2. Atteste l’observation d’une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 1.2 :

i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse.

ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne.

iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne.

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0.6 – 1.2 :

i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne.

ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne.

iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse.

3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt;

f) Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van minstens 12 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit behandeld werden voor matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punten b) en e) voor zover de vroegere behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken, door een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score (zie punt e)2°).

In dit geval dient voor deze aanvraag tot vergoeding de behandelende arts-specialist in de reumatologie een aanvraag tot vergoeding te doen via TARDIS, en verbindt hij zich er toe om het bewijsmateriaal, betreffende de vroegere niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van upadacitinib, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten.

Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode worden toegepast, namelijk maximaal tot en met 30.09.2027.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

h) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken apotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

i) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, sarilumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib, tofacitinib en filgotinib is nooit toegestaan voor deze indicatie.

3. mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le poids du bénéficiaire;

f) Pour des bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 12 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pour une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a), ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues aux points b) et e) pour autant que le traitement antérieur se soit montré efficace, après 12 semaines, par une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel (voir point e)2°).

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait une de demande de remboursement, via TARDIS et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base d'upadacitinib.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 98 comprimés.

Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.09.2027.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, sarilumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib, tofacitinib et filgotinib n'est jamais autorisé pour cette indication.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

RINVOQ 15 mg	ABBVIE	ATC: L04AF03

B-255	3963-147	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		822,46	822,46	8,50	12,80
	3963-147				***740,32***	***740,32***		
B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		2509,55	2509,55	10,50	15,90
	3963-154				***2279,42***	***2279,42***		
B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,7276	24,7276		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,6550	24,6550		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,5498	25,5498	0,1071	0,1622

RINVOQ 15 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AF03	
B-255	4280-822	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		822,46	822,46	8,50	12,80
	4280-822				***740,32***	***740,32***		
B-255 *	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		28,2804	28,2804		
B-255 **	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		28,0264	28,0264		
B-255 ***	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		29,1712	29,1712	0,3036	0,4571

Paragraaf 10370200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt in monotherapie of in combinatie met methotrexaat voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn :

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten.

ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend.

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend.

iv. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief.

Paragraphe 10370200

a) La spécialité pharmaceutique à base d' upadacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en monothérapie ou en association avec le méthotrexate pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez qui une des deux conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément :

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations.

ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous.

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine.

iv. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

v. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacatinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk :

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols).

ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat.

iv. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacatinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément :

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet).

ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois.

iv. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

v. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de

TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 15 mg, eenmaal daags, oraal toegediend.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Voor de eerste periode van vergoeding van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 15 mg.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg.

Pour la prolongation de traitement par 12 mois cela représente un maximum de 4 conditionnements de 98 comprimés de 15 mg.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd :

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling.

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. Verklaart een formulier met de klinische beschrijving, waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen en te ondertekenen voor de aanvang van de behandeling en ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

2. Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

3. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 15 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1.

1.

a) Voor polyarticulaire psoriatische artritis :

a) Pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire :

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

b) Voor oligoarticulaire psoriatische artritis :

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

Confirme que ce traitement avec cette spécialité s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

b) Pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire :

Confirme que ce traitement avec cette spécialité s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 98 comprimés de 15 mg.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast of tofacitinib is nooit toegestaan.

h) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast ou tofacitinib n'est jamais autorisé.

<u>Bijlage A :</u> Model van formulier voor een eerste aanvraag.
Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg bij psoriatische artritis bij de volwassene (§ 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

<u>I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

| | | |

- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

□ Oligoarticulaire psoriatische artritis :

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik :
  - Van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca.
  - Van sulfasalazine.
  - Van methotrexaat.
  - Van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en de arts.
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.
- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 12 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 12 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣
- De dosering van 15 mg, één maal per dag, oraal toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 12 weken brengt op :

  ␣ ␣ Verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg (maximum 4).

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van upadacitinib met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast of upadacitinib nooit is toegestaan.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

<u>Bijlage B.1 :</u> Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis (§ 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende).

<u>I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

<u>II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :</u>

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) van § 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire).
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.
- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op :

- ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Datum)
- Ter hoogte van : ……..….. (lokalisatie van de gewrichten).

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende :

- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang).
- In een dosis van ⊔⊔ mg/week.
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling).

  Toegediend :
  ⊔ Intramusculair.
  ⊔ Oraal.

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :
……
…….....

……
……

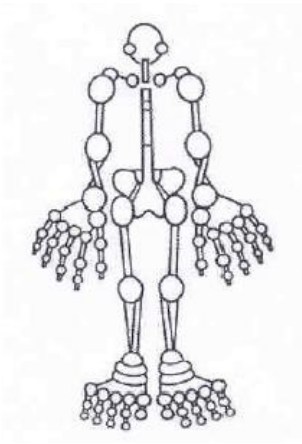
Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF of een specialiteit op basis van tofacitinib voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende.

Naam specialiteit : ……..
Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
……..……
……..……
……..…….

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang).
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf).
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier :
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van:
⊔⊔ Op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt,
overeenstemt met een HAQ index van:
⊔⊔ Op 100.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

□ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief.
□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I :

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om :				
g. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
h. Uw haar te wassen ?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN :				
Bent u in staat om :				
g. Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
h. In en uit bed te komen	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om :				
j. Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
k. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
l. Een brik melk of fruitsap te openen?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN :				
Bent u in staat om :				
g. Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
h. 5 treden van een trap op te lopen ?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE :				
Bent u in staat om :				
j. U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
k. Een bad te nemen ?	☐	☐	☐	☐
l. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om :				
m. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
n. U te bukken om een kledingstuk van de vloer op te rapen ?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN :				
Bent u in staat om :				
s. Een autodeur open te maken ?	☐	☐	☐	☐
t. Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid ?	☐	☐	☐	☐
u. Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				
Bent u in staat om :				
j. Boodschappen te doen ?	☐	☐	☐	☐
k. In en uit de auto te stappen ?	☐	☐	☐	☐

l. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	□	□	□	□
	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld).
……..... (Handtekening van de rechthebbende).

V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
□ Ik bevestig hierbij dat hij/zij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg.

Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling).
Sinds ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (datum van aanvang).
Gedurende: ⊔ ⊔ ⊔ weken (duur van de behandeling).

□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B-2 : Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis :
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis (§ 10370200 van hoofdstuk IV van het de lijst gevoegd bij K.B. van 1 februari 2018).
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik :
    - Van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca.
    - Van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken.
    - Van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken.
    - Twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.
- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op :
␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum).
Ter hoogte van : …….. (lokalisatie van de gewrichten).

Ik bevestig dat de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn :

Sulfasalazine :

Sinds ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum aanvang).
In een dosis van ␣␣ mg per dag.
Gedurende ␣␣␣ weken (duur van de behandeling).

Methotrexaat :

Sinds ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum aanvang).
In een dosis van ␣␣␣␣ mg per week.
Gedurende ␣␣␣ weken (duur van de behandeling).
Toegediend :
␣ Intramusculair.
␣ Oraal.

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :
.....
.....
.....

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden :
Datum van de eerste behandeling : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣
Datum van de tweede behandeling : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣

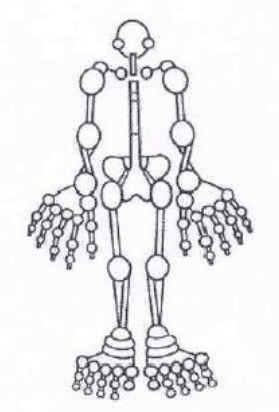
Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF of een specialiteit op basis van tofacitinib voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende.

Naam specialiteit : ……..
Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
……..……
……
……..

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van begin).
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3).
  (aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier :
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld).
Heeft hij/zij een score bekomen van : ⊔⊔

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier :
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld).
Heb ik een score bekomen van : ⊔⊔

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief.
☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door :

- De rechthebbende van wie de identiteit in punt I vermeld is.
- De arts van wie de identiteit in punt III vermeld is.

Rechthebbende : Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

Geen enkele ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld).
…….. (handtekening van de rechthebbende).

Arts : Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van de rechthebbende?

Geen enkele ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld).
…….. (handtekening van de arts).

V - Indien van toepassing : Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
□ Ik bevestig hierbij dat hij/zij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg :
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (datum van aanvang).
Gedurende: ⊔ ⊔ ⊔ weken (duur van de behandeling).
□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1|- |_|_|_|_|-|_|_|-|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

<u>Bijlage C :</u> Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg voor psoriatische artritis (§ 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

<u>I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

<u>II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :</u>

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg, gedurende minstens 12 weken voor de behandeling van psoriatische artritis :

□ Onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis :

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

OF

□ Onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis :

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden (tot een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg).

Ik vraag voor rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- De dosering van 15 mg, één maal per dag, oraal toegediend wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op :

  ⊔ ⊔ Verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg (maximum 4).

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van upadacitinb met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast of upadacitinib nooit is toegestaan.

<u>III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte (§ 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

□ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations.
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire).
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

□ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable :
    - D'anti-inflammatoires non stéroïdiens.
    - De sulfasalazine.
    - De méthotrexate.
    - De deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure.
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi- même pour toutes les autres rubriques.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une période initiale de 12 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- De la posologie de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 12 semaines à :

  ⊔ ⊔ Conditionnements de 28 comprimés de 15 mg (maximum 4).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'upadacitinb avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast ou tofacitinib n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de upadacitinib 15 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (§10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations.
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire).
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d 'une réactivation d'une tuberculose latente.
- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie :

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date).
- Au niveau de : …… (localisation articulaire).

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire :

- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début).
- À la dose de ⊔⊔ mg/semaine.
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement).

  Administré par voie :
  ⊔ Intramusculaire.
  ⊔ Orale.

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :
……
……
……
.....
……

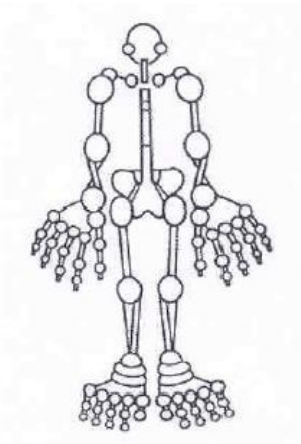
J'atteste qu'au moins un anti-TNF ou une spécialité à base de tofacitinib a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois.

Nom spécialité : ……
Du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
……
……
……

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début).
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5).
  (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il/elle a obtenu un score brut de :

⊔⊔ Sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :

⊔⊔ Sur 100.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

□ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.
□ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg.

III - Identification du médecin-spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

IV - Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :
(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER : Êtes-vous capable de :				
g. Vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements ?	□	□	□	□

h. Vous laver les cheveux ?	□	□	□	□
2) SE LEVER :				
Êtes-vous capable de :				
g. Vous levez d'une chaise ?	□	□	□	□
h. Vous mettre au lit et vous lever du lit ?	□	□	□	□
3) MANGER :				
Êtes-vous capable de :				
j. Couper votre viande ?	□	□	□	□
k. Porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein ?	□	□	□	□
l. Ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit ?	□	□	□	□
4) MARCHER :				
Êtes-vous capable de :				
g. Marcher en terrain plat à l'extérieur ?	□	□	□	□
h. Monter 5 marches ?	□	□	□	□
5) HYGIENE :				
Êtes-vous capable de :				
j. Vous laver et vous sécher entièrement ?	□	□	□	□
k. Prendre un bain ?	□	□	□	□
l. Vous asseoir et vous relever des toilettes ?	□	□	□	□
6) ATTRAPER :				
Êtes-vous capable de :				
o. Prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête ?	□	□	□	□
p. Vous baisser pour ramasser un vêtement par terre ?	□	□	□	□
7) PREHENSION :				
Êtes-vous capable de :				
v. Ouvrir une porte de voiture ?	□	□	□	□
w. Dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois ?	□	□	□	□
x. Ouvrir et fermer un robinet ?	□	□	□	□
8) AUTRES ACTIVITES :				
Êtes-vous capable de :				
j. Faire vos courses ?	□	□	□	□
k. Monter et descendre de voiture ?	□	□	□	□
l. Faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage ?	□	□	□	□
	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) ……..... (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

□ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif.
□ J'atteste qu'il/elle a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

…….. (traitement antituberculeux administré).
Depuis ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (date de début).
Durant: ⊔ ⊔ ⊔ semaines (durée du traitement).

□ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
□ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe B-2 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type d'oligo-articulaire :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire (§10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné).

I - Identification du bénéficiaire (nom, pré nom, n° d'affiliation chez l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable :
    - D'anti-inflammatoires non stéroïdiens.
    - De sulfasalazine pendant au moins 12 semaines.
    - De méthotrexate pendant au moins 12 semaines.
    - De deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure.

- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d 'une réactivation d'une tuberculose latente.
- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie :
ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (date).
Au niveau de : …… (localisation articulaire).

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

Sulfasalazine :

Depuis le ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (Date de début).
A la dose de ⵡⵡ mg par jour.
Pendant ⵡⵡⵡ semaines (Durée du traitement).

Méthotrexate :

Depuis le ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (Date de début).
À la dose de ⵡⵡⵡⵡ mg par semaine.
Pendant ⵡⵡⵡ semaines (Durée du traitement).
Administré par voie :
ⵡ Intramusculaire.
ⵡ Orale.

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :
.....
.....
.....

J'atteste que le bénéficiaire susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois :

Date de première séance : ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ
Date de seconde séance : ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ

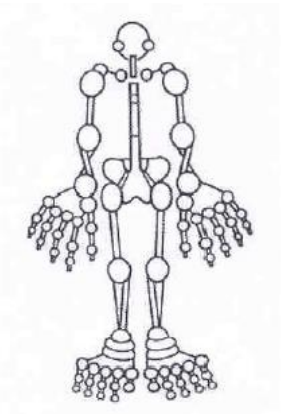
J'atteste qu'au moins un anti-TNF ou une spécialité à base de tofacitinib a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois.

Nom spécialité : …….
Du ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ au ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (dates du dernier traitement).

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
……
……
……

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- Le ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (date de début).
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5).
  (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation).
Il/elle a obtenu un score de : ⊔⊔

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation).
J'ai obtenu un score de : ⊔⊔

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.
☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg.

III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

IV - Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par :

- Le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I.
- Le médecin dont l'identité est mentionnée au point III.

Bénéficiaire : Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements ?

Aucune activité de la maladie	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Activité maximale de la maladie

ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie).
……. (signature du bénéficiaire).

Médecin : Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte du bénéficiaire ?

Aucune activité de la maladie	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Activité maximale de la maladie

ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie).
……..... (Signature du médecin).

V - Le cas échéant : Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivant :

□ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
□ J'atteste qu'il/elle a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
…… (traitement anti-tuberculeux administré).
Depuis le ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (date de début).
Pendant : ⵡⵡⵡ semaines (durée du traitement).
□ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
□ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une arthrite psoriasique (§10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pendant au moins 12 semaines pour le traitement de l'arthrite psoriasique :

☐ De type poly-articulaire insuffisamment contrôlée :

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

OU

☐ De type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée :

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'upadacitinib 15 mg pour une nouvelle période de 12 mois maximum (à concurrence de 4 conditionnements de 98 comprimés de 15 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- De la posologie de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

  ⊔⊔ Conditionnements de 98 comprimés de 15 mg (maximum 4).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'upadacitinb avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast ou tofacitinib n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf***	I	II

						/ ex-usine		

RINVOQ 15 mg		ABBVIE						ATC: L04AF03
B-255	3963-147	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		822,46	822,46	8,50	12,80
	3963-147				***740,32***	***740,32***		
B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		2509,55	2509,55	10,50	15,90
	3963-154				***2279,42***	***2279,42***		
B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,7276	24,7276		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,6550	24,6550		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,5498	25,5498	0,1071	0,1622

RINVOQ 15 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AF03
B-255	4280-822	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		822,46	822,46	8,50	12,80
	4280-822				***740,32***	***740,32***		
B-255 *	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		28,2804	28,2804		
B-255 **	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		28,0264	28,0264		
B-255 ***	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		29,1712	29,1712	0,3036	0,4571

Paragraaf 10370300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 5 voorwaarden gelijktijdig voldaan is :

1) Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit zes vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score van 0 tot 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend.

2) Bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

3) Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's.

4) Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

Paragraphe 10370300

a) La spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 18 ans chez qui les 5 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1) Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après.

2) Taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

3) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS.

4) Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

5) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 15 mg eenmaal daags, oraal toegediend.

De doeltreffendheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib wordt een eerste maal geëvalueerd na 14 weken na instellen van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, vervalt de toelating tot vergoeding vanaf de volgende toediening van de behandeling.

Voor de verlening van de behandeling per 6 maanden betekent dit een maximum van 2 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg upadacitinib.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend-arts , waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd :

1) Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.

2) Verklaart een formulier met de klinische beschrijving, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen en te ondertekenen, voor de aanvang van de behandeling en ter beschikking te houden van de adviserend-arts. De BASDAI vragenlijst in dit formulier dient ingevuld te worden door de rechthebbende. Zo nodig dient het formulier aangevuld te worden door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 5) hierboven.

5) Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale.

L'efficacité du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib est évaluée une première fois après 14 semaines après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, l'autorisation de remboursement expire dès la prochaine administration du traitement.

Pour la prolongation de traitement par 6 mois, cela représente un maximum de 2 conditionnements de 98 comprimés de 15 mg de upadacitinib.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1) Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2) Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement. Le questionnaire BASDAI de ce formulaire doit être rempli par le bénéficiaire. Le cas échéant, le formulaire doit être complété par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 5) ci-dessus.

3) Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 14 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.

4) De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

5) Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 14 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1) Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hierboven onder punt b) beschreven.

2) De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden met een maximum van 2 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg.

g) De vergoeding mag slechts toegestaan worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab of tofacitinib is nooit toegestaan.

3) S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation de 14 semaines après l’initiation du traitement, ne s’avère pas efficace.

4) Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

5) S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 14 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 15 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1) Confirme l’efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessus au point b).

2) Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 2 conditionnements de 98 comprimés de 15 mg.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

h) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, sécukinumab, ixékizumab ou tofacitinib n’est jamais autorisé.

<u>Bijlage A :</u> Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 10370300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

<u>I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)</u>

| | | |

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4.
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.
- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 10370300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 14 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 14 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

De vooropgestelde begindatum van de behandeling : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣

De dosering van 15 mg, één maal per dag, oraal toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 14 weken brengt op :

␣ ␣ Verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg (maximum 4).

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na 14 weken behandeling indien de behandeling niet doeltreffend blijkt (doeltreffendheid van de behandeling gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling), verbind ik mij ertoe de vergoede behandeling niet verder te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 14 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van upadacitinib met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab of tofacitinib nooit is toegestaan.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

<u>Bijlage B :</u> Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 10370300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

<u>I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

| | | |

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen :
……
……
……
……

Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF of een specialiteit op basis van tofacitinib voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende.

Naam specialiteit : ……..
Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
……
……
……
……

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde :

- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het laboratoriumonderzoek)
- Vastgestelde CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/L.
- Normale CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/L.

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier :

Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd).
En dat er een score werd bekomen van :
⊔⊔ op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk).

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief.
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I :

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG										EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG										EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG										EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG										EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG										EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1¼	1½	1¾	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score : a) Totaal score van vragen 1 tot 4 : ……/ 40
b) Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : ……/ 10
c) Totaal (a+b) : ……/ 50
d) Totaal : ……/ 10

ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (datum).

..... (Handtekening van de rechthebbende).

V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij/zij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg :
  Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling).
  Sinds ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (datum van aanvang).
  Gedurende ⊔ ⊔ ⊔ weken (duur van de behandeling).
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage C : **Model van het formulier van aanvraag tot verlenging**
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 10370300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10370300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4.
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 10370300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une période initiale de 14 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 14 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :

De la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

De la posologie de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 14 semaines à :

⊔ ⊔ Conditionnements de 28 comprimés de 15 mg (maximum 4).

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 14 semaines de traitement si le traitement ne s'avère pas efficace (l'efficacité du traitement définie comme une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement), je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation après 14 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'upadacitinib avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab ou tofacitinib n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | |

Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement).

2…….. :

Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début).
À la dose de ⊔⊔ mg par jour.
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement).

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :
……
……
……
……

J'atteste qu'au moins un anti-TNF ou une spécialité à base de tofacitinib a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois.

Nom spécialité : ……
Du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
……
……
……
……

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale a été observé :

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'analyse de laboratoire).
- Valeur de CRP obtenue : ⊔⊔⊔ mg/L.
- Valeur normale de la CRP : ⊔⊔⊔ mg/L.

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire :

Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été complété).
Et qu'il/elle a y obtenu un score de :
⊔⊔ sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée).

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.
☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg.

III - Identification du médecin-spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :
(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ABSENT										EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ABSENT										EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ABSENT										EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÊNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ABSENT										EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ABSENT										EXTRÊME

6) QUELLE EST LA DURÉE DE VOTRE RAIDEUR MATINALE À PARTIR DE VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1¼	1½	1¾	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score: a) Score total des questions 1 à 4 : ……/ 40
b) Moyenne du score des questions 5 et 6 : ……/ 10
c) Total (a+b) : ……/ 50
d) Total final : ……/ 10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

……..…….. (Signature du patient).

V – (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif.

☐ J'atteste qu'il/elle a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
…… (traitement anti-tuberculeux administré).
Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début).
Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement).

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

| | | |

pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

De la date présumée de début de la prolongation du traitement : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣

De la posologie de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

␣␣ Conditionnements de 98 comprimés de 15 mg (maximum 2).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'upadacitinib avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab ou tofacitinib n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RINVOQ 15 mg		ABBVIE					ATC: L04AF03	
B-255	3963-147	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		822,46	822,46	8,50	12,80
	3963-147				***740,32***	***740,32***		
B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		2509,55	2509,55	10,50	15,90
	3963-154				***2279,42***	***2279,42***		
B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,7276	24,7276		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,6550	24,6550		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,5498	25,5498	0,1071	0,1622

RINVOQ 15 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AF03	
B-255	4280-822	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		822,46	822,46	8,50	12,80
	4280-822				***740,32***	***740,32***		
B-255 *	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		28,2804	28,2804		
B-255 **	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		28,0264	28,0264		
B-255 ***	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		29,1712	29,1712	0,3036	0,4571

Paragraaf 10370400

a) De farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm ‘imaging’ van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 6 voorwaarden gelijktijdig voldaan is :

1. Diagnostische criteria :

Volwassen rechthebbende (> of = 18 jaar) met ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm ‘imaging’ van de ASAS criteria, zijnde :

- Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar.

- En een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis) en gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag met :

• Minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes.

• Of minstens 2 lesies op dezelfde coupe.

- En minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :

• Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd < 40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen).

• Artritis.

• Enthesitis.

• Uveitis.

• Dactylitis.

• Psoriasis.

• Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa.

• Aanwezigheid van antigeen HLA-B27.

• Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën.

• Een goede initiële respons op NSAIDs.

• Een verhoogde initiële CRP waarde.

2. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij

Paragraphe 10370400

a) La spécialité pharmaceutique à base d’upadacitinib fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement d’une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras ‘imagerie’ des critères ASAS et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, chez des bénéficiaires âgés d’au moins 18 ans, chez qui les 6 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Critères diagnostiques :

Bénéficiaire adulte (> ou = 18 ans) avec une spondylarthropathie axiale sévère sans signe radiographique de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras ‘imagerie’ des critères ASAS, à savoir :

- Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l’âge de 45 ans.

- Et une sacro-iléite à l'IRM du bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) et documenté par le protocole radiologique avec :

• Au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives.

• Ou au moins 2 lésions sur une même coupe.

- Et au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :

• Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants doivent être présents : âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes).

• Arthrite.

• Enthésite.

• Uvéite.

• Dactylite.

• Psoriasis.

• Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique.

• Présence d'un antigène HLA-B27.

• Histoire familiale de spondylarthropathie

• Une bonne réponse initiale aux AINS.

• Une valeur initiale de la CRP élevée.

2. Symptômes axiaux graves mesurés à l’aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d’au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L’indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions est calculée,

de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score van 0 tot 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend.

3. Recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

4. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's.

5. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

6. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib slechts toegekend worden indien een arts - specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 15 mg eenmaal daags, oraal toegediend.

De behandelende arts, erkend specialist in de reumatologie, verplicht zich ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen vanaf week 14 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen op dat moment in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDA score met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij

et ajoutée au score des 4 premières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après.

3. Taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

4. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS.

5. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec au moins un anti-TNF, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

6. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Le médecin traitant, spécialiste en rhumatologie, s'engage à arrêter le traitement ultérieur avec cette spécialité à partir de la semaine 14 en cas d'absence d'amélioration de la situation clinique du bénéficiaire à ce moment, en comparaison à la situation à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points du BASDAI, par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A

deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd :

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.

2. Verklaart een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking te houden van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een arts-specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 6 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie.

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

4. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 14 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven ; de doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 14 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

3. Er zich toe verbindt om elke verdere behandeling met deze specialiteit in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden met een maximum van 2 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg.

f') Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding op 01.08.2024, reeds gedurende een periode van minstens 14 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van upadacitinib behandeld werden voor ernstige axiale

du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement.

2. Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l’initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 6. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques.

3. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

4. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 14 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 15 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme l’efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous ; l’efficacité du traitement avec cette spécialité est évaluée une première fois après 14 semaines, après l’initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d’une diminution d’au moins 50 % du BASDAI ou d’une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

3. S’engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 2 conditionnements de 98 comprimés de 15 mg.

f') Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l’entrée en vigueur du remboursement le 01.08.2024, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 14 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité à base d’upadacitinib pour une spondylarthrite axiale sévère sans

spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een vergoeding van de verderzetting van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt e), voor zover de vroegere niet-vergoede behandeling doeltreffend is gebleken, na minimum 14 weken, door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, un remboursement de la poursuite de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e), pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après au moins 14 semaines, par une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

In dat geval maakt de behandelend arts-specialist in de reumatologie voor deze aanvraag tot vergoeding aan de adviserend-arts een specifiek aanvraagformulier voor vergoeding over, na een vroegere, niet-vergoede behandeling, waarvan het model als bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen. Hij/Zij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-vergoede behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib beschrijft.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe. Il/Elle doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib.

In dit geval zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden met een maximum van 2 vergoedbare verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 31.01.2025.

Dans ce cas, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 2 conditionnements remboursables de 98 comprimés de 15 mg. Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.01.2025.

g) De vergoeding mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een arts-specialist in de reumatologie.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

h) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één of meerdere specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, secukinumab of ixekizumab is nooit toegestaan.

h) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une ou plusieurs spécialités à base de etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, sécukinumab ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

<u>BIJLAGE A :</u> Model van formulier voor een eerste aanvraag :
Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg ingeschreven in § 10370400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans.

<u>I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

<u>II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :</u>

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10370400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot diagnostische criteria :

  - Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar, en ;

  - Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis) met minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of minstens 2 lesies op dezelfde coupe, gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, en ;

  - Minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :

- Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, isidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pjinen).
- Artritis.
- Enthesitis.
- Uveitis.
- Dactylitis.
- Psoriasis.
- Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa.
- Aanwezigheid van antigeen HLA-B27.
- Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën.
- Een goede initiële respons op NSAIDs.
- Een verhoogde initiële CRP waarde.

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4.
- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.

- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 10370400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg noodzakelijk is, gedurende een beginperiode van maximum 14 weken.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 14 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- De dosering van 15 mg, één maal per dag, oraal toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 14 weken brengt op :

  ⊔ ⊔ Verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg (maximum 4).

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen vanaf week 14 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van upadacitinib met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, secukinumab of ixekizumab nooit is toegestaan.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg ingeschreven in § 10370400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans.
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10370400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot diagnostische criteria :

  - Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar, en ;

  - Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis) met minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of minstens 2 lesies op dezelfde coupe, gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, en ;

  - Minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :

    - Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen).
    - Artritis.
    - Enthesitis.
    - Uveitis.
    - Dactylitis.
    - Psoriasis.
    - Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa.
    - Aanwezigheid van antigeen HLA-B27.
    - Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën.
    - Een goede initiële respons op NSAIDs.
    - Een verhoogde initiële CRP waarde.

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4.
- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.

- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Ik bevestig dat chronische lumbalgie aanwezig is sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar bij de rechthebbende.

Ik bevestig de aanwezigheid van een positieve MRI ter hoogte van de sacro-iliacale gewrichten bij deze rechthebbende, overeenkomend met de situatie waarvan de casus hieronder is aangeduid :

⊔ Minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes.
Of
⊔ Minstens 2 lesies op dezelfde coupe.

Ik bevestig dat minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën, zoals weergegeven hieronder, aanwezig is (hieronder aanduiden):

⊔ Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten zijn aanwezig) :
- ⊔ Beginleeftijd <40 jaar.
- ⊔ Insidieus begin.
- ⊔ Verbetering met oefening.
- ⊔ Afwezigheid van verbetering met rust.
- ⊔ Nachtelijke pjinen.

⊔ Artritis.
⊔ Enthesitis.
⊔ Uveitis.
⊔ Dactylitis.
⊔ Psoriasis.
⊔ Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa.
⊔ Aanwezigheid van antigeen HLA-B27.
⊔ Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën.
⊔ Een goede initiële respons op NSAIDs.
⊔ Een verhoogde initiële CRP waarde.

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier :

Op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd).
En dat er een score werd bekomen van :
⊔⊔ Op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk).

Ik bevestig dat er een verhoogde recente bloedwaarde van CRP, daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit ingeschreven in § 10370400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde :

Op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum van het laboratoriumonderzoek)
Vastgestelde CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/L
Normale CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/L

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :

1: ……

Sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang).
In een dosis van ⊔⊔ mg/dag.
Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling).

2: ……

Sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang).
In een dosis van ⊔⊔ mg/dag.
Gedurende ⊔⊔⊔weken (duur van de behandeling).

In geval van een medische contra-indicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen :
……
……
……

Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende.

Naam specialiteit : ……
Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
……
……
……

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief.
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg ingeschreven in § 10370400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

Totaal score van vragen 1 tot 4: ……/ 40
Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : ……../ 10
Totaal (a+b) : ……../ 50
Finaal totaal : ……/10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Datum).

…….. (Handtekening van de rechthebbende).

V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

☐ Ik bevestig hierbij dat hij/zij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg :

Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling).
Sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang).
Gedurende: ⊔⊔⊔weken (duur van de behandeling).

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts -specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging :
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg ingeschreven in § 10370400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit, gedurende 14 weken, voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat de BASDAI is gedaald met minstens 50% of absoluut is verbeterd met 2 punten, in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.
(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

| | | | | | | | | | | |

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

Totaal score van vragen 1 tot 4: ……/ 40
Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : ……../ 10
Totaal (a+b) : ……../ 50
Finaal totaal : ……/10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Datum).

…….. (Handtekening van de rechthebbende).

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg gedurende een periode van 6 maanden (tot een maximum van 2 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een periode van 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣
- De dosering van 15 mg, één maal per dag, oraal toegediend wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op :

  ␣ ␣ Verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg (maximum 2).

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is

gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van upadacitinib met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, secukinumab of ixekizumab nooit is toegestaan.

III - Identificatie van de arts -specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE D : Model van het aanvraagformulier voor vergoeding na vroegere, niet-vergoedbare behandeling.
Aanvraagformulier voor vergoeding na een niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans (§ 10370400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 10370400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :
Ik ondergetekende, arts-specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, reeds gedurende minstens 14 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg behandeld werd voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, en dat deze rechthebbende, voor de instelling van de behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10370400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van1 februari 2018, in dit geval de voorwaarden met betrekking tot een sacroiliitis op MRI van het bekken, tot ernstige axiale symptomen gemeten met een BASDAI groter of gelijk aan 4, tot een bloedwaarde van CRP die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium daterend van minder dan 3 maanden voor de opstart van de upadacitinib behandeling, tot onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, tot een onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor, en tot afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC).

Ik bevestig dat deze niet-vergoede behandeling van minstens 14 weken doeltreffend is gebleken door een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende in aanmerking komt voor een verderzetting van de behandeling met de specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg, gedurende een maximale periode van 6 maanden.
Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de verderzetting van de behandeling:␣␣/␣␣/␣␣␣␣
- De dosering van 15 mg, één maal per dag, oraal toegediend wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op :

  ␣ ␣ Verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg (maximum 2).

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag) :

Zoals vereist in punt f') van § 10370400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg.

IV - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg inscrite au § 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l' O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :

  - Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans, et ;

  - Une sacro-iléite à l'IRM de bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou au moins 2 lésions sur une même coupe, documenté par le protocol radiologique, et :

  - Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :

- Lombalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes).
- Arthrite.
- Enthésite.
- Uvéite.
- Dactylite.
- Psoriasis.
- Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique.
- Présence d'un antigène HLA-B27.
- Histoire familiale de spondylarthropathie.
- Une bonne réponse initiale aux AINS.
- Une valeur initiale élevée de la CRP.

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4.

- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS.

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec au moins un anti-TNF, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une période initiale de 14 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 14 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- De la posologie de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 14 semaines à :

  ⊔ ⊔ Conditionnements de 28 comprimés de 15 mg (maximum 4).

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité à partir de la semaine 14 en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'upadacitinib avec une des spécialités à base de etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, secukinumab ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | (cachet) (signature du médecin)

<u>ANNEXE B :</u> Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg inscrite au § 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante.
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné).

<u>I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

<u>II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :</u>

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :

  - Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans, et ;

  - Une sacro-iléite à l'IRM de bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou au moins 2 lésions sur une même coupe, documenté par le protocol radiologique, et ;

  - Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :

    - Lombalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes).
    - Arthrite.
    - Enthésite.
    - Uvéite.
    - Dactylite.
    - Psoriasis.
    - Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique.
    - Présence d'un antigène HLA-B27.
    - Histoire familiale de spondylarthropathie.
    - Une bonne réponse initiale aux AINS.
    - Une valeur initiale élevée de la CRP.

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4.

- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS.

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec au moins un anti-TNF, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

J'atteste que des lombalgies chroniques sont présents depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans du bénéficiaire.

J'atteste que la présence d'une IRM positive au niveau des articulations sacro-iliaques correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ Au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives.
Ou
⊔ Au moins 2 lésions sur une même coupe.

J'atteste qu'au moins 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous est présent (cochée ci-dessous) :

⊔ Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants sont présents) :
- ⊔ Âge de début <40 ans.
- ⊔ Début insidieux.
- ⊔ Amélioration avec l'exercice.
- ⊔ Absence d'amélioration avec le repos.
- ⊔ Douleurs nocturnes.

⊔ Arthrite.
⊔ Enthésite.
⊔ Uvéite.
⊔ Dactylite.
⊔ Psoriasis.
⊔ Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique.
⊔ Présence d'un antigène HLA-B27.
⊔ Histoire familiale de spondylarthropathie.
⊔ Une bonne réponse initiale aux AINS.
⊔ Une valeur initiale élevée de la CRP.

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire :

Le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été complété).
Et qu'il/elle a y obtenu un score de :
⊔⊔ Sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée).

J'atteste qu'un taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité inscrite au § 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, supérieur à la valeur normale a été observé :

Le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de l'analyse de laboratoire).
Valeur de CRP obtenue : ⊔⊔⊔ mg/L
Valeur normale de la CRP : ⊔⊔⊔ mg/L

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-steroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1 : ……

Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début).
À la dose de ⊔⊔ mg par jour.
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement).

2 : ……

Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début).
À la dose de ⊔⊔ mg par jour.

Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement).

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance :
……
……
……

J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois.

Nom spécialité : ……
Du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement
……
……
……

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.
⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg inscrite au § 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :
(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE MALADIE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÈNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1, 25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

Total des scores des questions 1 à 4 : ……/ 40
Moyenne des scores des questions 5 et 6 : ……../ 10
Total (a+b) : ……../ 50
Total final : ……/10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli).

…….. (Signature du bénéficiaire).

V – (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

␣ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif.

␣ J'atteste qu'il/elle a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
…….. (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date de début).
Durant ␣␣␣ semaines (durée du traitement).

- ␣ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
- ␣ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

| | | |

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÈNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1, 25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

Total des scores des questions 1 à 4 : ……/ 40
Moyenne des scores des questions 5 et 6 : ……../ 10
Total (a+b) : ……../ 50
Total final : ……/10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli).

…….. (Signature du bénéficiaire).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité à base d'upadacitinib 15 mg pendant une période de 6 mois (à concurrence de 2 conditionnements maximum de 98 comprimés de 15 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant une période de 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début de la prolongation du traitement : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣
- De la posologie de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

  ␣␣ Conditionnements de 98 comprimés de 15 mg (maximum 2).

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'upadacitinib avec une des spécialités à base de etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, sécukinumab ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

III– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (date)

(cachet) (signature du médecin)

ANNEXE D : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé : Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé avec la spécialité à base d'upadacitinib 15 mg pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante (§ 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (nom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (prénom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 14 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité à base d'upadacitinib 15 mg pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, et que ce bénéficiaire, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, en l'occurrence des conditions relatives à la présence d'une sacro-iléite à l'IRM du bassin, à de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4, à un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé datant de moins de 3 mois avant l'initiation du traitement avec upadacitinib, à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS, à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que ce traitement non remboursé, d'au moins 14 semaines, s'est montré efficace, par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire entre en ligne de compte quant au remboursement d'une poursuite du traitement avec la spécialité à base d'upadacitinib 15 mg, pendant une période de 6 mois maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début de la poursuite du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- De la posologie de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

  ⊔⊔ Conditionnements de 98 comprimés de 15 mg (maximum 2).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Rapport complémentaire indispensable :

Comme l'imposent les dispositions du point f') du § 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base d'upadacitinib 15 mg.

IV– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RINVOQ 15 mg		ABBVIE						ATC: L04AF03
B-255	3963-147	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		822,46	822,46	8,50	12,80
	3963-147				***740,32***	***740,32***		
B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		2509,55	2509,55	10,50	15,90
	3963-154				***2279,42***	***2279,42***		
B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,7276	24,7276		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,6550	24,6550		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,5498	25,5498	0,1071	0,1622

RINVOQ 15 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AF03
B-255	4280-822	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		822,46	822,46	8,50	12,80
	4280-822				***740,32***	***740,32***		
B-255 *	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		28,2804	28,2804		
B-255 **	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		28,0264	28,0264		
B-255 ***	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		29,1712	29,1712	0,3036	0,4571

Paragraaf 10380000 **Paragraphe 10380000**

§ 10380000 is geschrapt op 01/12/2024.

§ 10380000 est supprimé au 01/12/2024.

Paragraaf 10390000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van etanercept komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden ouder dan 6 jaar en jonger dan 17 jaar, die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 6 jaar en jonger dan 17 jaar;

2. Aanwezigheid van ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, en een significante aantasting van het gezicht, de genitaliën, de handen en/of de voeten, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende behandelingen omvatte:

- adequate topische behandeling gedurende een periode van minstens 3 maanden,

- adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden,

- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 12 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een posologie van 0,8 mg/kg per week (maximum 50 mg per injectie).

Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt op week 12, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 12de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten die zodoende tegelijkertijd:

Paragraphe 10390000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'etanercept fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 6 ans et de moins de 17 ans, chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire âgé de plus de 6 ans et de moins de 17 ans;

2. Présence de psoriasis en plaques sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, et atteinte significative du visage, des organes génitaux, des mains et/ou des pieds, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants:

- Traitement topique adéquat pour une période d'au moins 3 mois,

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine ou 0,2 - 0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois,

- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de maximum 12 semaines. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 0,8 mg/kg (maximum de 50 mg par injection par semaine).

Une demande de renouvellement du remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 12 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez les enfants et les adolescents, qui ainsi, simultanément:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief blijkt;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, het lichaamsgewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 0,8 mg/kg per week (maximum 50 mg per injectie), en gebeurt telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat:

- De behandeling met de specialiteit op basis van etanercept doeltreffend is gebleken na 12 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken behandeling, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt

- Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van het huidig koninklijk besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s’avère pas efficace;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, le poids corporel du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités;

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée ;

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines. Le nombre de conditionnements remboursables tenant compte d'une posologie de 0,8 mg/kg par semaine (maximum de 50 mg par injection) se fera sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que :

- le traitement par la spécialité à base d’etanercept s'est montré efficace après 12 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 24 semaines de traitement, par une diminution du score PASI d’au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;

- Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du bénéficiaire et la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

- S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est

toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van etanercept met andere biologische specialiteiten is nooit toegestaan

accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la l'Autorité de protection des données

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s'engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie

i) Le remboursement simultané de la spécialité à base d'etanercept avec d'autres spécialités biologiques n'est jamais autorisé.

Model A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 10390000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 17 jaar oud.

I. Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum van het onderzoek).

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.
Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

␣ Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief;
␣ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met ..…… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 1039 0000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 12 weken.
Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 12 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

␣ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ␣␣/␣␣/␣␣␣␣

␣ ….. kg: het gewicht van deze rechthebbende
␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);

␣ de maximale dosis van 0,8 mg/kg per week (maximum 50 mg per injectie) wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

> ␣␣ maximaal 6 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 10390000) 4 x 25 mg.
> of
> ␣␣ maximaal 3 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 10390000) 4 x 50 mg (enkel geldig bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer).

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 12de week indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 12de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10390000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III. Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV. (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:
- Met .....(toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
- Gedurende …… weken (duur van de behandeling)

⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V. Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Model B : Model van formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 1039 0000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 17 jaar oud.

I. Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II. Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar en jonger dan 17 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 10390000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 gedurende minstens 12 weken voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 1039 0000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

⊔ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ ….. kg: het gewicht van deze rechthebbende
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);

⊔ de maximale dosis van 0,8 mg/kg per week (maximum 50 mg per injectie) wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

⊔⊔ maximaal 12 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 10390000) 4 x 25 mg.
of
⊔⊔ maximaal 6 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 10390000) 4 x 50 mg (enkel geldig bij rechthebbende met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer)
of
⊔⊔ maximaal 2 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van etanercept ingeschreven in § 10390000) 12 x 50 mg (enkel geldig bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer).

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10390000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III. Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'etanercept inscrite au § 10390000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez des bénéficiaires

âgés de 6 ans ou plus et de moins de 17 ans

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | |

⊔⊔ maximum 6 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 10390000) de 4 x 25 mg.
ou
⊔⊔ maximum 3 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 10390000) de 4 x 50 mg (seulement valable chez les bénéficiaires avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 12 si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 12 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 10390000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné se trouve dans la situation suivante:

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

- Avec …… (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Durant ….. semaines (durée du traitement)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | | | | | |

␣␣ maximum 2 conditionnements autorisés de …… (nom de la spécialité à base d'étanercept inscrite au § 10390000) de 12 x 50 mg (seulement valable chez les bénéficiaires avec un poids corporel de 62,5 kg ou plus)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 10390000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
B-281	3613-031	4 voorgevulde spuiten 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,64	235,64	8,50	12,80
	3613-031				***204,96***	***204,96***		
B-281 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	56,0925	56,0925		
B-281 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,3150	54,3150		

BENEPALI 25 mg		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB01	
B-281	3613-031	4 voorgevulde spuiten 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,64	235,64	8,50	12,80
	3613-031				***204,96***	***204,96***		
B-281 *	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	56,0925	56,0925		
B-281 **	7721-533	1 voorgevulde spuit 0,51 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,51 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,3150	54,3150		

BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB01	
B-281	3456-688	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	3456-688				***413,64***	***413,64***		
B-281	3518-362	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80

	3518-362				***1189,20***	***1189,20***		
B-281 *	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-281 **	7716-269	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB01
B-281	3456-696	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	3456-696				***413,64***	***413,64***		
B-281	3518-354	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	3518-354				***1189,20***	***1189,20***		
B-281 *	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-281 **	7716-251	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

ENBREL 25 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-281	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	1708-627				***204,55***	***204,55***		
B-281 *	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-281 **	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 25 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-281	2371-854	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	2371-854				***204,55***	***204,55***		
B-281 *	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-281 **	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 25 mg (SmartClic)		Pfizer						ATC: L04AB01
B-281	4521-068	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	4521-068				***204,55***	***204,55***		
B-281 *	7736-895	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-281 **	7736-895	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 50 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-281	2371-862	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	2371-862				***412,81***	***412,81***		
B-281	3355-534	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3355-534				***1186,82***	***1186,82***		
B-281 *	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		

B-281 **	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ENBREL 50 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-281	2662-161	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	2662-161				***412,81***	***412,81***		
B-281	3355-526	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3355-526				***1186,82***	***1186,82***		
B-281 *	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-281 **	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ENBREL 50 mg (SmartClic)		Pfizer						ATC: L04AB01
B-281	4521-050	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	4521-050				***412,81***	***412,81***		
B-281	4521-043	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	4521-043				***1186,82***	***1186,82***		
B-281 *	7736-903	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-281 **	7736-903	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ						ATC: L04AB01
B-281	3911-187	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3911-187				***412,81***	***412,81***		
B-281	3911-195	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3911-195				***1186,82***	***1186,82***		
B-281 *	7725-377	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-281 **	7725-377	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ						ATC: L04AB01
B-281	3911-161	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3911-161				***412,81***	***412,81***		
B-281	3911-179	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3911-179				***1186,82***	***1186,82***		
B-281 *	7725-385	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-281 **	7725-385	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

NEPEXTO 25 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB01
B-281	4228-433	4 voorgevulde spuiten 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	235,64	235,64	8,50	12,80
	4228-433				***204,96***	***204,96***		

B-281 *	7729-221	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	56,0925	56,0925		
B-281 **	7729-221	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioS	54,3150	54,3150		

NEPEXTO 50 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L04AB01	
B-281	4229-712	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	4229-712				***413,64***	***413,64***		
B-281	4229-704	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	4229-704				***1189,20***	***1189,20***		
B-281 *	7729-247	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-281 **	7729-247	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

NEPEXTO 50 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L04AB01	
B-281	4229-688	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	464,38	464,38	8,50	12,80
	4229-688				***413,64***	***413,64***		
B-281	4229-696	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1314,51	1314,51	8,50	12,80
	4229-696				***1189,20***	***1189,20***		
B-281 *	7729-239	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,6383	105,6383		
B-281 **	7729-239	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,0458	105,0458		

Paragraaf 10400000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van burosumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van X-gebonden hypofosfatemie (XLH) bij kinderen > of =1 jaar met groeiend skelet bij wie alle volgende voorwaarden vervuld zijn:

- De rechthebbende heeft een PHEX-mutatie of de rechthebbende heeft ouders, broers of zussen met bevestigde XLH, of indien geen pathogene PHEX-mutatie kan worden aangetoond en geen familiale XLH met gepaste overerving aanwezig is, een FGF23 serumgehalte > 30pg/ml op basis van Kainos assay. Alle andere oorzaken van rachitis moeten uitgesloten worden om misdiagnose te vermijden;

- De rechthebbende werd minimaal 6 maanden behandeld met conventionele therapie met oraal fosfaat en vitamine D analogen OF heeft een gedocumenteerde intolerantie voor deze behandeling of vertoont complicaties op deze behandeling;

- Persistent laag serumfosfaatgehalte (onder de Lower Limit of Normal (LLN) aangepast voor de leeftijd) EN verhoogd ALP-gehalte (boven de normaalwaarde aangepast voor de leeftijd);

- Radiografisch beeldvormingsbewijs van rachitis

- Minstens 1 van de volgende criteria:

  • korte gestalte (< of = 20ste percentiel voor leeftijd en geslacht, lokale normatieve data).

  • genu varum of genu valgum.

  • tandabcessen in het afgelopen jaar.

  • voorgeschiedenis van spierpijn en/of botpijn en/of stijfheid.

Paragraphe 10400000

a) La spécialité pharmaceutique à base de burosumab est éligible au remboursement si elle est utilisée pour traiter l'hypophosphatémie liée à l'X (XLH) chez les enfants > ou = 1 an dont le squelette est en croissance et qui remplissent toutes les conditions suivantes:

- Le bénéficiaire a une mutation PHEX ou le bénéficiaire a des parents, des frères ou sœurs avec une XLH confirmée, ou, si aucune mutation PHEX pathogène ne peut être démontrée et qu'aucune XLH familiale avec hérédité appropriée n'est présente, un taux sérique de FGF23 > 30pg/ml par Kainos essai. Toutes les autres causes de rachitisme doivent être exclues pour éviter un diagnostic erroné ;

- Le bénéficiaire a été traité pendant au moins 6 mois par une thérapie conventionnelle à base de phosphate oral et d'analogues de la vitamine D OU a une intolérance documentée ou présente des complications avec ce traitement ;

- Phosphate sérique persistant bas (inférieur à la limite inférieure de la normale (LLN) ajusté pour l'âge) ET augmentation des PAL (supérieure à la valeur normale ajustée pour l'âge) ;

- Rachitisme avéré à l'imagerie ;

- Au moins 1 des critères suivants:

  • petite taille (< ou = 20e percentile pour l'âge et le sexe, données normatives locales).

  • genu varum ou genu valgum.

  • abcès dentaires au cours de la dernière année.

  • antécédents de douleurs musculaires et / ou de douleurs et / ou de raideurs osseuses.

• moeite met stappen (later lopen, abnormale gang, gebruik van loophulpmiddelen).

• craniosynostose.

- Nierfunctie dient hoger te zijn dan 30 ml/min/1,73m2 (GFR).

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts in de kindergeneeskunde, met expertise in de nefrologie of endocrinologie, verbonden aan een universitair centrum.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van de specialiteit op basis van burosumab, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding kan worden toegestaan indien de arts in de kindergeneeskunde, met expertise in de nefrologie of endocrinologie, verbonden aan een universitair centrum, ervaren in de diagnose en behandeling van XLH, de diagnose volgens de elementen vermeld onder punt a) bevestigt.

e) De vergoeding kan worden verlengd indien de arts in de kindergeneeskunde, met expertise in de nefrologie of endocrinologie, verbonden aan een universitair centrum, ervaren in de diagnose en behandeling van XLH, elke 12 maanden de werkzaamheid van de behandeling met de specialiteit op basis van burosumab bevestigt op basis van minstens 2 van de volgende 5 elementen (in vergelijking met baseline):

- Verbetering van rachitis op basis van de beeldvorming.

- daling van het ALP-gehalte.

- serumfosfaatgehalte aanhoudend boven de Lower Limit of Normal (LLN) gecorrigeerd voor de leeftijd, of een verbetering van > of = 30% in vergelijking met de waarden bij de start van de behandeling en/of een TmP/GFR ratio >0,84 mmol/L of een verbetering van > of = 30% in vergelijking met de waarden bij de start van de behandeling

- verbetering van klinische symptomen (minstens één van de volgende):

• Verbeterde lengte Standaard Deviatie Score (Standard Deviation Score, SDS).

• Verbetering van de genu valgum / genu varum.

• Verbetering van pijn en/of stijfheid en/of loopmogelijkheden in vergelijking met de situatie bij de start van behandeling met de specialiteit op basis van burosumab.

- groeiend skelet geobjectiveerd aan de hand van minimale groei van 2 centimeter per jaar of andere kenmerken die aangeven dat de skeletgroei nog niet voltooid is zoals open epifyse.

f) De arts in de kindergeneeskunde, met expertise in de nefrologie of endocrinologie, verbonden aan een universitair centrum, ervaren in de diagnose en behandeling van XLH,

1. bevestigt de diagnose op het moment van de 1ste aanvraag, of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende;

2. identificeert het ziekenhuis waaraan hij/zij is verbonden;

3. identificeert de ziekenhuisapotheker verbonden aan het betreffende ziekenhuis;

4. verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

• difficulté à marcher (marche tardive, démarche anormale, utilisation d'aides à la marche).

• crâniosynostoses.

- La fonction rénale doit être supérieure à 30 ml / min / 1,73 m2 (DFG).

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique en question est prescrite par un médecin pédiatre, expérimenté en néphrologie ou endocrinologie, attaché à un centre universitaire.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de la spécialité à base de burosumab, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

d) Le remboursement peut être accordé si le médecin pédiatre, expérimenté en néphrologie ou endocrinologie, attaché à un centre universitaire, avec expérience dans le diagnostic et le traitement de l'XLH confirme le diagnostic selon les éléments repris au point a).

e) Le remboursement peut être prolongé si le médecin pédiatre, expérimenté en néphrologie ou endocrinologie, attaché à un centre universitaire, avec expérience dans le diagnostic et le traitement de l'XLH confirme l'efficacité du traitement par la spécialité à base de burosumab sur base d'au moins 2 des 5 éléments suivants tous les 12 mois (par rapport à ligne de base) :

- Amélioration du rachitisme constatée à l'imagerie.

- diminution du taux de PAL.

- maintien du taux de phosphate sérique au-dessus de la limite inférieure de la normale (LLN) ajustée en fonction de l'âge, ou une amélioration de > ou = 30% par rapport aux valeurs mesurées lors de l'initiation du traitement et/ou un rapport TmP/GFR > 0,84 mmol/L ou une amélioration de > ou = 30% par rapport aux valeurs mesurées lors de l'initiation du traitement

- amélioration des symptômes cliniques (au moins un des éléments suivants):

• Amélioration du Score de Déviation Standard de la taille (Standard Deviation Score, SDS).

• Amélioration de genu valgum / genu varum.

• Amélioration de la douleur et / ou de la raideur et / ou de la capacité de marche par rapport à la situation au début du traitement par la spécialité à base de burosumab.

- squelette en croissance objectivé par une croissance minimale de 2 centimètres par an ou d'autres caractéristiques indiquant que la croissance du squelette n'est pas encore terminée, comme une épiphyse ouverte.

f) Le médecin pédiatre, expérimenté en néphrologie ou endocrinologie, attaché à un centre universitaire, expérimenté dans le diagnostic et le traitement des XLH,

1. confirme le diagnostic lors de la 1ère demande, ou, s'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire;

2. identifie l'hôpital auquel il est rattaché;

3. identifie le pharmacien hospitalier associé à l'hôpital en question;

4. s'engage à conserver à disposition les pièces justificatives attestant du médecin agréé;

g) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen.

Het model in bijlage A dient ingevuld en ondertekend te worden door een arts in de kindergeneeskunde, met expertise in de nefrologie of endocrinologie, verbonden aan een universitair centrum, ervaren in de diagnose en behandeling van XLH:

- per hernieuwbare periodes van 12 maanden.

De arts-specialist verbindt zich ertoe elke 6 maanden een klinische evaluatie uit te voeren van de toestand van de rechthebbende. Indien de rechthebbende niet komt opdagen voor 2 regelmatige monitoringsconsultaties, zal de vergoeding van de specialiteit op basis van burosumab worden stopgezet.

h) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor een periode van 12 maanden in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

i) Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, bezorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. Aan de betrokken begunstigde: een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Aan de bovenvermelde aanvragende arts: het uniek nummer mee toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

3. Aan de ziekenhuisapotheker bedoeld in punt f) 3 hierboven: een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

j) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien een ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt i) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende. Op vraag van een afleverende ziekenhuisapotheker bezorgt de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt f) 3 hierboven, een kopie van het document bedoeld onder punt i) 3.

k) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de farmaceutische specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe.

Le modèle repris à l'annexe A doit être complété et signé par un médecin pédiatre, expérimenté en néphrologie ou endocrinologie, attaché à un centre universitaire, expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la XLH:

- par périodes renouvelables de 12 mois.

Le médecin spécialiste s'engage à effectuer une évaluation clinique de l'état du bénéficiaire tous les 6 mois. Si le bénéficiaire ne se présente pas à 2 consultations de suivi régulières, le remboursement de la spécialité à base de burosumab sera interrompu.

h) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par période de 12 mois en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

i) Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point f) 3 ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

j) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point i) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné. Sur demande d'un pharmacien hospitalier dispensateur, le pharmacien hospitalier visé au point f) 3 ci-dessus fournit une copie du document visé au point i) 3.

k) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité pharmaceutique est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van burosumab (§10400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

(naam)

| | | |

elementen (in vergelijking met baseline) zoals vermeld onder punt e) van §10400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Verbetering van rachitis op basis van de beeldvorming
- daling van het ALP-gehalte
- serumfosfaatgehalte aanhoudend boven de Lower Limit of Normal (LLN) aangepast voor de leeftijd, of een verbetering van > of = 30% in vergelijking met de waarden bij de start van de behandeling en/of een TmP/GFR ratio > 0,84 mmol/L of een verbetering van > of = 30% in vergelijking met de waarden bij de start van de behandeling
- verbetering van klinische symptomen (minstens één van de volgende):
    - Verbeterde lengte Standaard Deviatie Score (Standard Deviation Score, SDS)
    - Verbetering van de genu valgum / genu varum
    - Verbetering van pijn en/of stijfheid en/of loopmogelijkheden in vergelijking met de situatie bij de start van behandeling met de specialiteit op basis van burosumab
- groeiend skelet geobjectiveerd aan de hand van minimale groei van 2 centimeter per jaar of andere kenmerken die aangeven dat de skeletgroei nog niet voltooid is zoals open epifyse.

Ik verklaar dat ik weet dat een verlenging van de behandeling na elke periode van 12 maanden opnieuw dient te worden aangevraagd.

Ik verbind er mij toe elke 6 maanden een klinische evaluatie uit te voeren van de toestand van de rechthebbende. Indien de rechthebbende niet komt opdagen voor 2 regelmatige monitoringsconsultaties, zal de vergoeding van de specialiteit op basis van burosumab worden stopgezet.

Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt i) van §10400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

IV – Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

Ik ben arts in de kindergeneeskunde, met expertise in de nefrologie of endocrinologie, verbonden aan een universitair centrum, ervaren in de diagnose en behandeling van XLH.

Ik ben sinds ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis.

Naam en volledig adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:
……..
……..
…..……
……..

V – Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:
……
……
RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:
7.10 - ␣␣␣ - ␣␣ - ␣␣␣

Adres:……
……..……
……..……
……..……

VI – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | |

(RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(Stempel) ……. *(Handtekening van de arts)*

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de burosumab (§10400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

☐ **II – Éléments à attester pour une première demande par un médecin pédiatre, expérimenté en néphrologie ou endocrinologie, attaché à un centre universitaire, expérimenté dans le diagnostic et le traitement des XLH**

Je soussigné, médecin pédiatre, expérimenté en néphrologie ou endocrinologie, attaché à un centre universitaire, expérimenté dans le diagnostic et le traitement des XLH, certifie que le bénéficiaire mentionné est atteint d'hypophosphatémie liée à l'X (XLH), > ou = 1 an dont le squelette est en croissance, et qu'il remplit toutes les conditions du point a) du §10400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Le bénéficiaire a une mutation PHEX ou le bénéficiaire a des parents, des frères et sœurs avec une XLH confirmée, ou si aucune mutation PHEX pathogène ne peut être démontrée et qu'aucune XLH familiale avec hérédité appropriée n'est présente, un taux sérique de FGF23 > 30pg / ml par Kainos essai. Toutes les autres causes de rachitisme doivent être exclues pour éviter un diagnostic erroné.
- Le bénéficiaire a été traité pendant au moins 6 mois par une thérapie conventionnelle à base de phosphate oral et d'analogues de la vitamine D OU a une intolérance documentée ou présente des complications avec ce traitement ;
- Phosphate sérique persistant bas (inférieur à la limite inférieure de la normale (LLN) ajusté pour l'âge) ET augmentation des PAL (supérieure à la valeur normale ajustée pour l'âge)
- Rachitisme avéré à l'imagerie ;
- Au moins 1 des critères suivants:
  - petite taille (< ou = 20e percentile pour l'âge et le sexe, données normatives locales)
  - genu varum ou genu valgum
  - abcès dentaires au cours de la dernière année
  - antécédents de douleurs musculaires et / ou de douleurs et / ou de raideurs osseuses
  - difficulté à marcher (marche tardive, démarche anormale, utilisation d'aides à la marche)
  - crâniosynostoses.
- La fonction rénale doit être supérieure à 30 ml / min / 1,73 m^2 (DFG).

Je m'engage à effectuer une évaluation clinique de la situation du bénéficiaire tous les 6 mois. Si le bénéficiaire ne se présente pas à 2 consultations de suivi régulières, le remboursement de la spécialité à base de burosumab sera suspendu.

En annexe, je joins un rapport médical mentionnant les éléments permettant de poser le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du(des) traitement(s)).

Je m'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, si le bénéficiaire a reçu le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée, à communiquer au Collège des médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution

et au devenir du bénéficiaire concerné, selon les modalités fixées par le Ministre telle que décrites au point k) du §10400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

- **III – Éléments à attester pour une prolongation par un médecin pédiatre, expérimenté en néphrologie ou endocrinologie, attaché à un centre universitaire, expérimenté dans le diagnostic et le traitement des XLH**

Je soussigné, médecin pédiatre, expérimenté en néphrologie ou endocrinologie, attaché à un centre universitaire, expérimenté dans le diagnostic et le traitement des XLH, certifie que le bénéficiaire nécessite une prolongation du traitement avec la spécialité à base de burosumab et qu'il remplit au moins 2 des 5 éléments suivants (par rapport à ligne de base), repris au point e) du §10400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Amélioration du rachitisme constatée à l'imagerie
- diminution du taux de PAL
- maintien du taux de phosphate sérique au-dessus de la limite inférieure de la normale (LLN) ajustée en fonction de l'âge, ou une amélioration de > ou = 30% par rapport aux valeurs mesurées lors de l'initiation du traitement et/ou un rapport TmP/GFR > 0,84 mmol/L ou une amélioration de > ou = 30% par rapport aux valeurs mesurées lors de l'initiation du traitement.

- amélioration des symptômes cliniques (au moins un des éléments suivants):
  - Amélioration du Score de Déviation Standard de la taille (Standard Deviation Score, SDS)
  - Amélioration de genu valgum / genu varum
  - Amélioration de la douleur et / ou de la raideur et / ou de la capacité de marche par rapport à la situation au début du traitement par la spécialité à base de burosumab.
- squelette en croissance objectivé par une croissance minimale de 2 centimètres par an ou d'autres caractéristiques indiquant que la croissance du squelette n'est pas encore terminée, comme une épiphyse ouverte.

Je déclare savoir qu'une prolongation du traitement après chaque période de 12 mois doit être à nouveau demandée.

Je m'engage à effectuer une évaluation clinique de la situation du bénéficiaire tous les 6 mois. Si le bénéficiaire ne se présente pas à 2 consultations de suivi régulières, le remboursement de la spécialité à base de burosumab sera suspendu.

Je m'engage également, si le bénéficiaire a reçu le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée, à communiquer au Collège des médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, selon les modalités fixées par le Ministre telle que décrites au point i) du §10400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

IV – En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné :

Je suis reconnu en tant que médecin pédiatre, expérimenté en néphrologie ou endocrinologie, attaché à un centre universitaire, expérimenté dans le diagnostic et le traitement des XLH.

Je suis attaché depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ à l'hôpital mentionné ci-dessous.

Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

……..
……..
…..……
……..

V – Identification du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital :

Nom et prénom :
……
……
Numéro INAMI de l'hôpital auquel cette pharmacie hospitalière est attachée :
7.10 - ␣␣␣ - ␣␣ - ␣␣␣
Adresse :……..……
……..……..……
……..……..……
……..……

VI – Identification du médecin spécialiste mentionné au point II ci-dessus :

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) ..... *(signature du médecin)*

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

CRYSVITA 10 mg		KYOWA KIRIN PHARMA BV					ATC: M05BX05	
	7729-064	***1 injectieflacon 1 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 flacon injectable 1 mL solution à diluer injectable, 10 mg/mL***		***3387,67***	***3387,67***		
A-138 *	7729-064	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 10 mg/mL	T	3598,0400	3598,0400		
A-138 **	7729-064	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 10 mg/mL	T	3590,9300	3590,9300		

CRYSVITA 20 mg		KYOWA KIRIN PHARMA BV					ATC: M05BX05	
	7729-072	***1 injectieflacon 1 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 1 mL solution à diluer injectable, 20 mg/mL***		***6775,33***	***6775,33***		
A-138 *	7729-072	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 20 mg/mL	T	7188,9600	7188,9600		
A-138 **	7729-072	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 20 mg/mL	T	7181,8500	7181,8500		

CRYSVITA 30 mg		KYOWA KIRIN PHARMA BV					ATC: M05BX05	
	7729-080	***1 injectieflacon 1 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 30 mg/mL***	***1 flacon injectable 1 mL solution à diluer injectable, 30 mg/mL***		***10163,00***	***10163,00***		
A-138 *	7729-080	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 30 mg/mL	T	10779,8900	10779,8900		
A-138 **	7729-080	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 30 mg/mL	T	10772,7800	10772,7800		

Paragraaf 10410000

a) De volgende farmaceutische specialiteit, gelijktijdig toegediend met acetylsalicylzuur (ASA), is terugbetaald voor het verminderen van trombotische cardiovasculaire incidenten bij volwassen rechthebbenden met aandoening van de coronaire vaten die percutane coronaire interventie (PCI) ondergaan.

De terugbetaling is toegestaan zolang de betrokken rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

- rechthebbende die voorafgaand aan de PCI procedure geen orale P2Y12-remmer heeft ontvangen

- EN bij wie orale therapie met P2Y12-remmers niet uitvoerbaar of wenselijk is.

b) De terugbetaling wordt aangevraagd door een arts-specialist in de cardiologie of in de anesthesie.

c) De terugbetaling zal worden toegestaan door de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling, voor een behandeling van maximum 4 uren per PCI, op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, vermeld onder b) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling een gedetailleerd omstandig verslag ter beschikking te houden, dat het gewicht van de rechthebbende en de voorgeschreven posologie vermeldt

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een bolus dosis van 30 µg/kg en daarna met een dosis van 4 µg/kg/minuut.

Paragraphe 10410000

a) La spécialité pharmaceutique suivante n'est remboursée que si elle est administrée, en association avec l'acide acétylsalicylique, pour la réduction des événements cardiovasculaires thrombotiques chez les bénéficiaires adultes atteints de coronaropathie et bénéficiant d'une intervention coronaire percutanée (ICP).

Le remboursement est autorisé pour autant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation suivante:

- il n'a pas reçu d'inhibiteur oral des récepteurs P2Y12 avant cette intervention

- ET la voie orale d'un tel traitement n'est ni faisable, ni souhaitable.

b) Le remboursement est demandé par un médecin spécialiste en cardiologie ou en anesthésiologie.

c) Le remboursement sera accordé par le médecin-conseil de l'organisme assureur pour un traitement de 4 heures maximum par ICP, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste:

- que les conditions figurant au point a) sont remplies;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur un rapport médical détaillé qui mentionne le poids du bénéficiaire et la posologie prescrite

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de bolus de 30 µg/kg pour la perfusion initiale, et ensuite d'une posologie de 4 µg/kg/min.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KENGREXAL 50 mg			FERRER BENELUX					ATC: B01AC25
	7729-213	***10 injectieflacons 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 50 mg***	***10 flacons injectables 50 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 50 mg***		***2800,00***	***2800,00***		
B-358 *	7729-213	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie en injectie, 50 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion et injection, 50 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)		297,5110	297,5110		
B-358 **	7729-213	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie en injectie, 50 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion et injection, 50 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)		296,8000	296,8000		

Paragraaf 10420100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding als ze gebruikt wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 4 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1) Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit zes vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score van 0 tot 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

2) Bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

3) Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

4) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door een dosis van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 4 en vervolgens elke 4 weken.

De doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 16 weken na instellen van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, vervalt de toelating tot vergoeding vanaf de volgende toediening van de behandeling.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend-arts , waarvan het model in bijlage A bij

Paragraphe 10420100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 18 ans chez lesquels les 4 conditions suivantes sont remplies simultanément:

1) Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après;

2) Taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

3) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS;

4) Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 160 mg (2 injections de 80 mg) administrée à la semaine 0, suivi d'une posologie de 80 mg (1 injection de 80 mg) à la semaine 4 et ensuite toutes les 4 semaines.

L'efficacité du traitement avec cette spécialité évaluée une première fois après 16 semaines après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 12 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, l'autorisation de remboursement expire dès la prochaine administration du traitement.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être

deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd:

1) verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2) verklaart een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking te houden van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 4 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door zichzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3) zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 16 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt;

4) De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5) er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend- arts;

6) er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1) bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hierboven onder punt b) beschreven;

2) De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3) er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend- arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 52 weken met een maximum van 13 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de

complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1) atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement;

2) atteste à tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l’initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 4. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques;

3) s’engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation de 16 semaines après l’initiation du traitement, ne s’avère pas efficace;

4) Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

5) s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

6) s’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 6 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1) confirme l’efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessus au point b);

2) Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3) s’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 52 semaines avec un maximum de 13 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de

inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten c) of e) , zich ertoe voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) ou e), s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

h) De vergoeding mag slechts toegestaan worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, upadacitinib of tofacitinib is nooit toegestaan.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, sécukinumab, upadacitinib ou tofacitinib n'est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab 80 mg bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 10420100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab 80 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de dosering van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door een dosis van 80 mg vanaf week 4, toegediend elke 4 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

  ⊔ ⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg (maximum 6)

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na 16 weken behandeling indien de behandeling niet doeltreffend blijkt (doeltreffendheid van de behandeling gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling), verbind ik mij ertoe de vergoede behandeling niet verder te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 16 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10420100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage B: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab 80 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 10420100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij van het K.B. van 1 februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10420100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;

- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :

1. ..... :

   Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
   In een dosis van ⊔⊔ mg/dag
   Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

2. ..... :

   Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
   In een dosis van ⊔⊔ mg/dag
   Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:
.....
.....

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde:
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het laboratoriumonderzoek)
Vastgestelde CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l
Normale CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)

en dat er een score werd bekomen van :
⊔⊔ op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk)

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab 80 mg.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| (stempel van de arts) | ..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I
(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1¼	1½	1¾	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score: a) totaal score van vragen 1 tot 4: ……/ 40
b) gemiddelde van de score van vragen 5 en 6: ……/ 10
c) Totaal (a+b): ……/ 50
d) Totaal: ……/ 10

ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (datum)

.....…… (Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (datum van aanvang)
Gedurende ⊔ ⊔ ⊔ weken (duur van de behandeling)
☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

																								(naam)

																								(voornaam)

1	-					-			-				(RIZIV nr)

		/			/					(datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage C: **Model van het formulier van aanvraag tot verlenging**
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische ~~de~~ specialiteit op basis van ixekizumab 80 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 10420100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit gedurende 16 weken, voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat de BASDAI is gedaald met minstens 50% of absoluut is verbeterd met 2 punten, in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van ixekizumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden (tot een maximum van 13 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:␣␣/␣␣/␣␣␣␣
- de dosering van 80 mg iedere 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op::
  ␣ ␣ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg (maximum 13)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10420100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab 80 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 10420100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10420100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4;

- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS;

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 10420100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base d'ixékizumab 80 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣

- de la posologie de 160 mg (2 injections de 80 mg) administrée à la semaine 0, suivi d'une posologie de 80 mg à partir de la semaine 4, administré toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour les 16 premières semaines à:

  ␣ ␣ conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg (maximum 6)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le traitement ne s'avère pas efficace (l'efficacité du traitement définie comme une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement), je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation après 16 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point g) du § 10420100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | | / | | | | | (date)

| (cachet du médecin) | ..... (signature du médecin)

Annexe B: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab 80 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 10420100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10420100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;

- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé ;

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1. …… :

Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
A la dose de ⊔⊔ mg par jour
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

2…….. :

Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
A la dose de ⊔⊔ mg par jour
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:
……
……

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale a été observé:

le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'analyse de laboratoire)
valeur de CRP obtenue : ⊔⊔⊔ mg/l
valeur normale de la CRP : ⊔⊔⊔ mg/l

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire:
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

et qu'il a y obtenu un score de :
⊔⊔ sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- ☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité à base d'ixékizumab 80 mg.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:
(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÊNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

6) QUELLE EST LA DURÉE DE VOTRE RAIDEUR MATINALE À PARTIR DE VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1¼	1½	1¾	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score: a) score total des questions 1 à 4: ……/ 40
b) moyenne du score des questions 5 et 6: ……/ 10
c) Total (a+b): ……/ 50
d) Total final: ……/ 10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

……..…….. (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
……. (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début)
Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)
☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe C: Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'ixékizumab 80 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 10420100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'induction de cette spécialité pendant 16 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'ixékizumab 80 mg pour une nouvelle période de 12 mois (à concurrence de 13 conditionnements maximum de 1 seringue ou stylo prérempli). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⌴⌴/⌴⌴/⌴⌴⌴⌴
- de la posologie de 80 mg toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à:
  ⌴⌴ conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg (maximum 13)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point g) du § 10420100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴ (nom)

⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴⌴ (prénom)

1 - ⌴⌴⌴⌴⌴ - ⌴⌴ - ⌴⌴⌴ (n° INAMI)

⌴⌴ / ⌴⌴ / ⌴⌴⌴⌴ (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

TALTZ 80 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L04AC13	
B-305	3510-021	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 80 mg		960,19	960,19	8,50	12,80
	3510-021				***865,96***	***865,96***		
B-305 *	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		925,0300	925,0300		
B-305 **	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		917,9200	917,9200		

TALTZ 80 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L04AC13	
B-305	3510-013	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 80 mg		960,19	960,19	8,50	12,80
	3510-013				***865,96***	***865,96***		
B-305 *	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		925,0300	925,0300		
B-305 **	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		917,9200	917,9200		

Paragraaf 10420200

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

1. Diagnostische criteria:

Volwassen rechthebbende (> of = 18 jaar) met ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm ‘imaging’ van de ASAS criteria, zijnde :

- Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar,

- en een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis):

met :

• minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes,

• of minstens 2 lesies op dezelfde coupe

gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag,

- en minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :

• Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd < 40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)

• Artritis

• Enthesitis

• Uveitis

• Dactylitis

• Psoriasis

• Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa

• Aanwezigheid van antigeen HLA-B27

• Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën

• Een goede initiële respons op NSAIDs

• Een verhoogde initiële CRP waarde

2. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het

Paragraphe 10420200

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

1.Critères diagnostiques:

Bénéficiaire adulte (> ou = 18 ans) avec une spondylarthropathie axiale sévère sans signe radiographique de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras ‘imagerie’ des critères ASAS, à savoir :

- Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l’âge de 45 ans,

- et une sacro-iléite à l'IRM du bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) :

avec :

• au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives,

• ou au moins 2 lésions sur une même coupe

documenté par le protocol radiologique,

- et au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :

• Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants doivent être présents : âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)

• Arthrite

• Enthésite

• Uvéite

• Dactylite

• Psoriasis

• Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique

• Présence d'un antigène HLA-B27

• Histoire familiale de spondylarthropathie

• Une bonne réponse initiale aux AINS

• Une valeur initiale de la CRP élevée

2. Symptômes axiaux graves mesurés à l’aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d’au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L’indice BASDAI comporte six questions dont le score

gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 0 to 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserende arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

3. Recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

4. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ixekizumab slechts toegekend worden indien een arts -specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts -specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts -specalist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door een dosis van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 4 en vervolgens elke 4 weken.

De behandelende arts, erkend specialist in de reumatologie, verplicht zich ertoe om elke verdere behandeling met de specialiteit te stoppen vanaf week 16 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen op dat moment in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts -specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2. verklaart een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking te houden van de adviserend arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 5 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door zichzelf, arts-specialist in de reumatologie;

varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions est calculée, et ajoutée au score des 4 premières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après;

3. Taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

4. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS;

5. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de ixékizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 160 mg (2 injections de 80 mg) administrée à la semaine 0, suivi d'une posologie de 80 mg (1 injection de 80 mg) à la semaine 4 et ensuite toutes les 4 semaines.

Le médecin traitant, spécialiste en rhumatologie, s'engage à arrêter le traitement ultérieur avec la spécialité à partir de la semaine 16 en cas d'absence d'amélioration de la situation clinique du bénéficiaire à ce moment, en comparaison à la situation à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points du BASDAI, par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 5. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques;

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

5. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts -specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 26 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts -specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven ; de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 16 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 26 weken, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend;

4. er zich toe verbindt om elke verdere behandeling met deze specialiteit in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 26 weken met een maximum van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van deze specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden

3. Mentionne la date présumée de début de traitement et le nombre de conditionnements souhaité ;

4. s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. s’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 6 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 26 semaines maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. confirme l’efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous ; l’efficacité du traitement avec la spécialité est évaluée une première fois après 16 semaines, après l’initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 26 semaines, sur base d’une diminution d’au moins 50 % du BASDAI ou d’une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement et le nombre de conditionnements souhaités;

3. s’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous;

4. s’engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 26 semaines avec un maximum de 6 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de cette spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la

door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts -specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten b), c) en e) zich ertoe voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een arts -specialist in de reumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, certolizumab pegol of secukinumab is nooit toegestaan.

Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points b), c), en e), s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités à base de etanercept, adalimumab, certolizumab pegol ou sécukinumab n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een specialiteit op basis van ixekizumab 80 mg ingeschreven in § 10420200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 10420200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab 80 mg noodzakelijk is, gedurende een beginperiode van maximum 16 weken.
Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de dosering van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door een dosis van 80 mg vanaf week 4, toegediend elke 4 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

  ⊔ ⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg (maximum 6)

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab te stoppen vanaf week 16 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10420200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts -specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

| | | |

(te bewaren door de aanvragende arts -specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts -specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10420200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- Voorwaarden met betrekking tot diagnostische criteria :
  - Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar, en
  - Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis) met minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of minstens 2 lesies op dezelfde coupe, gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, en
  - Minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
    * Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
    * Artritis
    * Enthesitis
    * Uveitis
    * Dactylitis
    * Psoriasis
    * Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
    * aanwezigheid van antigeen HLA-B27
    * Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
    * een goede initiële respons op NSAIDs
    * een verhoogde initiële CRP waarde

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;

- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat chronische lumbalgie aanwezig is sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar bij de rechthebbende.

Ik bevestig de aanwezigheid van een positieve MRI ter hoogte van de sacro-iliacale gewrichten bij deze rechthebbende, overeenkomend met de situatie waarvan de casus hieronder is aangeduid :

⊔ Minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of
⊔ Minstens 2 lesies op dezelfde coupe

Ik bevestig dat minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën, zoals weergegeven hieronder, aanwezig is (hieronder aanduiden):

- ⊔ Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten zijn aanwezig):
  - ⊔ beginleeftijd <40 jaar,
  - ⊔ insidieus begin
  - ⊔ verbetering met oefening
  - ⊔ afwezigheid van verbetering met rust
  - ⊔ nachtelijke pjinen
- ⊔ Artritis
- ⊔ Enthesitis
- ⊔ Uveitis
- ⊔ Dactylitis
- ⊔ Psoriasis
- ⊔ ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
- ⊔ aanwezigheid van antigeen HLA-B27
- ⊔ Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
- ⊔ een goede initiële respons op NSAIDs
- ⊔ een verhoogde initiële CRP waarde

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)
en dat er een score werd bekomen van :
⊔⊔ op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk),

Ik bevestig dat er een verhoogde recente bloedwaarde van CRP, daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van de specialiteit op basis van ixekizumab ingeschreven in § 10420200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde :
Op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum van het laboratoriumonderzoek)
Vastgestelde CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l
Normale CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :

1: ……

Sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
In een dosis van ⊔⊔mg/dag
Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

2: ……

Sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
In een dosis van ⊔⊔ mg/dag
Gedurende ⊔⊔⊔weken (duur van de behandeling)

In geval van een medische contraindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:
……
……

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

- ⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
- ⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts -specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts -specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab 80 mg ingeschreven in § 10420200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts -specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4: ……/ 40
Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : ……../ 10
Totaal (a+b) : ……../ 50
Finaal totaal : ……/10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (datum)

…….. (Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts -specialist in de pneumologie

Ik, ondergetekende, arts, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (datum van aanvang)
Gedurende: ␣␣␣weken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

Identificatie van de arts -specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een specialiteit op basis van ixekizumab 80 mg ingeschreven in § 10420200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Gegevens te bevestigen door een arts -specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab, gedurende 16 weken, voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat de BASDAI is gedaald met minstens 50% of absoluut is verbeterd met 2 punten, in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	

Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	≥2 10

totaal score van vragen 1 tot 4: ……/ 40
Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : ……../ 10
Totaal (a+b) : ……../ 50
Finaal totaal : ……/10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (datum)

…….. (Handtekening van de rechthebbende)

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit op basis van ixekizumab gedurende een periode van 26 weken (tot een maximum van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een periode van 26 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:␣␣/␣␣/␣␣␣␣
- de dosering van 80 mg elke 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

  ␣ ␣ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 80 mg (maximum 6)

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ixekizumab in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10420200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts -specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité à base de ixékizumab inscrite au § 10420200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l' O.A.) :

| | | |

⊔ ⊔ conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg (maximum 6)

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec la spécialité à base de ixékizumab à partir de la semaine 16 en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 10420200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité à base de ixékizumab inscrite au § 10420200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10420200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :
  - Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans, et
  - Une sacro-iléite à l'IRM de bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou au moins 2 lésions sur une même coupe, documenté par le protocol radiologique, et

- Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
    * Lombalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
    * Arthrite
    * Enthésite
    * Uvéite
    * Dactylite
    * Psoriasis
    * Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
    * Présence d'un antigène HLA-B27
    * Histoire familiale de spondylarthropathie
    * Une bonne réponse initiale aux AINS
    * Une valeur initiale élevée de la CRP

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;
- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lombalgies chroniques sont présents depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans du bénéficiaire.

J'atteste que la présence d'une IRM positive au niveau des articulations sacro-iliaques correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous:
⊔ au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou
⊔ au moins 2 lésions sur une même coupe

J'atteste qu'au moins 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous est présent (cochée ci-dessous) :

⊔ Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants sont présents):
- ⊔ âge de début <40 ans,
- ⊔ début insidieux
- ⊔ amélioration avec l'exercice
- ⊔ absence d'amélioration avec le repos
- ⊔ douleurs nocturnes

⊔ Arthrite
⊔ Enthésite
⊔ Uvéite
⊔ Dactylite
⊔ Psoriasis
⊔ Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
⊔ Présence d'un antigène HLA-B27
⊔ Histoire familiale de spondylarthropathie
⊔ Une bonne réponse initiale aux AINS
⊔ Une valeur initiale élevée de la CRP

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire:
le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)
et qu'il a y obtenu un score de :
⊔⊔ sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste qu'un taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité à base de ixékizumab inscrite au § 10420200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, supérieur à la valeur normale a été observé:
le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de l'analyse de laboratoire)
valeur de CRP obtenue : ⊔⊔⊔ mg/l

valeur normale de la CRP : ⊔⊔⊔ mg/l

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-steroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1 :…… :

Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début)
A la dose de ⊔⊔ mg par jour
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

2 :…… :

Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début)
A la dose de ⊔⊔ mg par jour
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:
……
……..

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité à base de ixékizumab inscrite au § 10420200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE MALADIE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÈNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1, 25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : ……./ 40
Moyenne des scores des questions 5 et 6 : ……../ 10
Total (a+b) : ……../ 50
Total final : ……/10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

…….. (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

␣ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

␣ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
……. (traitement anti-tuberculeux administré) (17)
Depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date de début) (18)
Durant ␣␣␣ semaines (durée du traitement) (19)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation est administré.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) (signature du médecin)

ANNEXE C: Formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité à base de ixékizumab inscrite au § 10420200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle et qu'il/elle a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement de la spécialité à base de ixékizumab pendant au moins 16 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :
(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE MALADIE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÈNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1, 25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : ……./ 40
Moyenne des scores des questions 5 et 6 : ……../ 10
Total (a+b) : ……../ 50
Total final : ……/10

ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

…….. (Signature du bénéficiaire)

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de ixékizumab pendant une période de 26 semaines (à concurrence de 6 conditionnements maximum de 1 seringue ou stylo prérempli).
Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant une période de 26 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu

- De la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ

- de la posologie de 80 mg toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à:

  ⵡ ⵡ conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 80 mg (maximum 6)

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec la spécialité à base de ixékizumab durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 10420200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

TALTZ 80 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L04AC13	
B-305	3510-021	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 80 mg		960,19	960,19	8,50	12,80
	3510-021				***865,96***	***865,96***		
B-305 *	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		925,0300	925,0300		
B-305 **	7718-216	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 80 mg		917,9200	917,9200		

TALTZ 80 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L04AC13	
B-305	3510-013	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 80 mg		960,19	960,19	8,50	12,80
	3510-013				***865,96***	***865,96***		
B-305 *	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		925,0300	925,0300		
B-305 **	7718-208	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 80 mg		917,9200	917,9200		

Paragraaf 10430000

a) De farmaceutische specialiteit wordt vergoed voor de behandeling van ijzerdeficiëntie als ondersteunende therapie bij rechthebbende met chronisch hartfalen die aan alle volgende voorwaarden voldoen:

- Symptomatische rechthebbende met NYHA klasse II-IV (milde symptomen tot ernstige beperkingen)

- Ijzerdeficiëntie waarbij:

  • Serum ferritine < 100 ng/ml OF

  • Serum ferritine 100ng – 299 ng/ml met transferrinesaturatie (TSAT) <20%

- Linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) < of = 40%

- Ijzerdeficiëntie werd onderzocht voor alle potentieel behandelbare/omkeerbare oorzaken

Voor de diagnose van ijzerdeficiëntie steunt de voorschrijvende arts-specialist zich op te lage biologische waarden van serum ferritine en transferrine-saturatie.

b) De farmaceutische specialiteit wordt vergoed als deze wordt voorgeschreven door de arts-specialist in de cardiologie, inwendige geneeskunde of geriatrie.

c) Voor de maximale vergoedbare dosis wordt rekening gehouden met de berekening van de adequate cumulatieve dosis, zoals gedefinieerd in de samenvatting van de productkenmerken, die niet mag overschreden worden.

d) De terugbetaling wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, beschreven onder b), die daardoor verklaart:

- dat hij/zij zich engageert om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de vergoedingsaanvraag in de situatie bevind zoals in punt a) vermeld is, aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de farmaceutische specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

Paragraphe 10430000

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement pour le traitement d'une carence martiale comme thérapie de soutien chez des bénéficiaires atteints d'insuffisance cardiaque chronique qui répondent à toutes les conditions suivantes:

- Bénéficiaire symptomatique avec classe NYHA II-IV (symptômes légers à limitations sévères)

- Carence martiale où:

  • Ferritine sérique < 100 ng/ml OU

  • Ferritine sérique 100ng – 299 ng/ml avec saturation de la transferrine (TSAT) <20%

- Fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) < of = 40%

- La carence en fer a été examinée pour toutes les causes potentiellement traitables / réversibles

Pour le diagnostic de la carence martiale, le médecin spécialiste prescripteur se base sur des résultats biologiques diminués tels que la ferritine sérique et la saturation de la transferrine

b) La spécialité pharmaceutique est remboursé si elle est prescrite par le médecin spécialiste en cardiologie, médecine interne ou gériatrie.

c) La dose maximale remboursable tient compte du calcul de la dose cumulée adéquate, qui ne doit pas être dépassée, telle que définie dans le résumé des caractéristiques du produit.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b) qui ainsi atteste:

- qu' il/elle s'engage à transmettre au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande, les pièces justificatives prouvant que le bénéficiaire se trouve au moment de la demande de remboursement dans la situation telle que mentionnée au point a);

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation de la spécialité pharmaceutique, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FERRIC CARBOXYMALTOSE SANDOZ 50 mg/mL SANDOZ								ATC: B03AC
	7739-394	***5 injectieflacons 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg***	***5 flacons injectables 2 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg***		***35,19***	***35,19***		
Fb-2 *	7739-394	100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg	100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg	G	8,8820	8,8820		

		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)					
Fb-2 **	7739-394	100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	G	7,4600	7,4600		

FERRIC CARBOXYMALTOSE VIATRIS 50 mg/mL	VIATRIS							ATC: B03AC
	7747-850	***5 injectieflacons 2 mL dispersie voor injectie, 100 mg***	***5 flacons injectables 2 mL dispersion injectable, 100 mg***		***35,19***	***35,19***		
Fb-2 *	7747-850	100 mg 2 mL dispersie voor injectie, 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL dispersion injectable, 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	G	8,8820	8,8820		
Fb-2 **	7747-850	100 mg 2 mL dispersie voor injectie, 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL dispersion injectable, 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	G	7,4600	7,4600		

INJECTAFER 50 mg/mL	VIFOR PHARMA BELGIUM							ATC: B03AC
	0751-255	***5 injectieflacons 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg***	***5 flacons injectables 2 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg***		***60,78***	***35,19***		
Fb-2 *	0751-255	100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	R	14,3080	8,8820		
Fb-2 **	0751-255	100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	R	12,8860	7,4600		

Paragraaf 10440100

De farmaceutische specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel komt enkel nog in aanmerking voor vergoeding in deze paragraaf indien ze werd toegediend vóór de wijziging van de regelgeving op 01.06.2024, bij een rechthebbende die op het moment van de toediening van deze specialiteit, aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed. Deze maatregel geldt voor een periode van 6 maanden, namelijk maximaal tot en met 30.11.2024. Indien deze specialiteit na 31.05.2024 toegediend wordt en de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §12900100 of §12900200 van hoofdstuk IV van dit besluit, kan de vergoeding aangevraagd worden in §12900100 of §12900200.

a) De specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel, ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie indien ze vóór 01.06.2024 werd geperfuseerd, bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, voor de behandeling van recidiverend of refractair:

- Diffuus grootcellig B-cel lymfoom (niet anders gespecifieerd) (DLBCL NOS),

Paragraphe 10440100

La spécialité pharmaceutique à base d'axicabtagène ciloleucel ne fait que l'objet d'un remboursement dans le présent paragraphe si elle a été administrée avant le changement de réglementation le 01.06.2024, chez un bénéficiaire qui, au moment de l'administration de cette spécialité, remplissait les conditions figurant au point a) du présent paragraphe. Cette mesure est valable pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.11.2024. Dans le cas où cette spécialité est administrée après le 31.05.2024, et le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a) du §12900100 ou §12900200 du chapitre IV du présent arrêté, le remboursement peut être demandé dans le §12900100 ou §12900200.

a) La spécialité à base de axicabtagene ciloleucel, inscrite dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle a été perfusée avant le 01.06.2024, chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement d'une maladie récidivante ou réfractaire du type:

- Lymphome diffus à grandes cellules B (non autrement spécifié) (DLBCL NOS),

- of DLBCL geassocieerd met chronische inflammatie

- of HHV8+ DLBCL exclusief secundair DLBCL ontstaan uit folliculaire lymfoom (TFL)

- of secundair DLBCL ontstaan uit folliculair lymfoom (TFL)

- of hooggradig B-cel Lymfoom, niet anders gespecifieerd (HGBCL NOS)

- of hooggradig B-cel Lymfoom met MYC en BCL2 en/of BCL6 herschikking

- of EBV positieve DLBCL (niet anders gespecifieerd)

- of Primair mediastinaal (thymic) groot B-cel lymfoom (PMBCL)

- of T-cel/histiocyt-rijk grootcellig B-cellymfoom (LBCL)

en die gelijktijdig voldoet aan de volgende kenmerken:

- zich in de volgende behandellijn bevindend:

a) met betrekking tot DLBCL, HGBCL, LBCL, TFL: primair refractair of recidief binnen 12 maand na de voltooiing van de systemische eerstelijnstherapie;

b) OF met betrekking tot DLBCL, HGBCL, PMBCL, TFL: reeds behandeld geweest met minstens 2 lijnen systemische therapie

- Een ECOG Status hebben van 0 – 1;

- Niet in aanmerking komen voor allogene of autologe stamceltransplantatie (enkel voor rechthebbenden met DLBCL, HGBCL, PMBCL of TFL die reeds behandeld werden met minstens twee lijnen systemische therapie).

b) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,6 à 6,0 x 108 CAR-positieve levensvatbare T-cellen (onafhankelijk van het lichaamsgewicht). Rechthebbenden die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de genoemde specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende.

d) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van axicabtagene ciloleucel, is steeds toegestaan.

e) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende op 6 maanden na infusie van de specialiteit en op 12 maanden na infusie van de specialiteit, gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

en indien 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 0 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

- ou DLBCL associé à une inflammation chronique

- ou DLBCL associé au HHV8 (Human Herpes Virus 8) (non autrement spécifié) hors secondaire DLBLC dans le décours d'un lymphome folliculaire (LF)

- ou secondaire DLBLC dans le décours d'un lymphome folliculaire (LF)

- ou lymphome diffus à grandes cellules B de haut grade (non autrement spécifié) (HGBCL NOS)

- ou lymphome diffus à grandes cellules B de haut grade avec réarrangements de MYC et BCL2 et/ou BCL6

- ou DLBCL associé à EBV (Virus Epstein Barr) (non autrement spécifié)

- ou Lymphome à grandes cellules B primitif du médiastin (thymique) (PMBCL)

- un lymphome à grandes cellules B (LBCL) riche en cellules T/histiocytes

et qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes:

- se trouvant dans la ligne de traitement suivante :

a) Concernant le DLBCL, HGBCL, LBCL, TFL: réfractaire primaire ou rechute dans les 12 mois après la fin du traitement systémique de première ligne

b) Ou, concernant le DLBCL, HGBCL, PMBCL, TFL: avoir déjà été traité avec au moins 2 lignes de traitement systémique

- Avoir un statut ECOG 0 – 1;

- Etre non-admissible à la transplantation de cellules souches allogéniques ou autologues (uniquement pour les bénéficiaires atteints de DLBCL, HGBCL, PMBCL ou TFL déjà traités par au moins deux lignes de traitement systémique).

b) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée de 0,6 à 6,0 x 108 lymphocytes-T viables et CAR-positifs (non basée sur le poids). Les bénéficiaires précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.

d) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de axicabtagene ciloleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de axicabtagene ciloleucel, est toujours autorisé.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire à 6 mois et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 10440200 du chapitre IV du présent arrêté ;

et que si, 20 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 10440300 du chapitre IV du présent arrêté.

f) De vergoeding van de specialiteit sluit de vergoeding van een andere CD19 gerichte CAR T-cel behandeling uit voor deze indicatie.

g) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd de arts-specialist door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

h) De toediening van de specialiteit kan enkel plaatsvinden in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met de specialiteit.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- zich ertoe te verbinden dat aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;

- zich ertoe te verbinden dat om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;

- dat de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende ;

- te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel vergoed volgens de bepalingen vermeld onder punt a) tot en met f), overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van axicabtagene ciloleucel steeds is toegestaan;

- zich ertoe te verbinden dat om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende op 6 maanden na infusie van de specialiteit en op 12 maanden na infusie van de specialiteit, te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- zich ertoe te verbinden dat om 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- zich ertoe te verbinden dat na behandeling met de specialiteit de rechthebbende niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- ervaring te hebben in de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten , en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de

f) Le remboursement de la spécialité exclut le remboursement d'un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication.

g) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

h) L'administration de la spécialité ne peut avoir lieu que dans un centre de traitement suffisamment expérimenté en thérapie cellulaire et formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients par la spécialité.

i) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point d), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;

- s'engager à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- savoir que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois ;

- que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;

- de savoir que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de axicabtagene ciloleucel remboursé conformément aux dispositions figurant au point a) jusqu'au point f) inclus, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de axicabtagene ciloleucel , est toujours autorisé ;

- s'engager à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire à 6 mois et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, conformément aux dispositions du paragraphe 10440200 du chapitre IV du présent arrêté;

- s'engager à rapporter, 20 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire conformément aux dispositions du paragraphe 10440300 du chapitre IV du présent arrêté.

- s'engager à ne pas traiter le bénéficiaire avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- avoir de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de

marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- zich ertoe te verbinden dat een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd:

1) Universitair Ziekenhuis Gent

2) of Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles)

3) of Centre hospitalier universitaire de Liège

4) of Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’)

5) of Universitair Ziekenhuis Antwerpen

6) of AZ Sint-Jan Brugge

7) of Institut Jules Bordet

8) of CHU-UCL Namur Mont Godinne

9) of Universitair Ziekenhuis Brussel

10) of Jessa Ziekenhuis

- zich ertoe te verbinden dat een geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

- zich ertoe te verbinden dat om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met axicabtagene ciloleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

j) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit gefactureerd wordt, beschikt over een bewijs van de het elektronisch akkoord bedoeld in i).

mise sur le marché en matière d’administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- s’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché établissant qu’il est formé de manière adéquate ;

- que le centre de traitement où l’administration de la spécialité aura lieu a été formé et accrédité par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché :

1) Universitair Ziekenhuis Gent

2) ou Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles)

3) ou Centre hospitalier universitaire de Liège

4) ou Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’)

5) ou Universitair Ziekenhuis Antwerpen

6) ou AZ Sint-Jan Brugge

7) ou Institut Jules Bordet

8) ou CHU-UCL Namur Mont Godinne

9) ou Universitair Ziekenhuis Brussel

10) ou Jessa Ziekenhuis

- s’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat d’accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché ;

- s’engager à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par axicabtagene ciloleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

j) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d’une preuve de l’approbation électronique visée au point i).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

YESCARTA		GILEAD SCIENCES BELGIUM						ATC: L01XL03
	7729-437	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***320000,00***	***320000,00***		
A-133 *	7729-437	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	296807,1100	296807,1100		
A-133 **	7729-437	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	296800,0000	296800,0000		

Paragraaf 10440200

a) De specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De betrokken specialiteit werd voor 01.06.2024 toegediend;

Paragraphe 10440200

a) La spécialité à base d’ axicabtagene ciloleucel fait l’objet d’un remboursement en monothérapie si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- La spécialité concernée a été administrée avant le 01.06.2024 ;

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 10440200, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De rechthebbende heeft 12 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria:

• op 6 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...) en door middel van een evaluatie met een PET-scan (positron emissie tomografie) tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

• en op 12 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...).

Deze respons, alsook de situatie van de rechthebbende op beide tijdstippen zullen door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 10440200 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée suivant le paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 12 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014:

• 6 mois suivant la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; le score ECOG; une analyse sanguine; ...) et au moyen d'un évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

• et 12 mois suivant la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;...).

Cette réponse ainsi que l'état du bénéficiaire à ces 2 moments, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen de 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd de arts-specialist door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

c) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van axicabtagene ciloleucel is steeds toegestaan.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

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

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion d' axicabtagene ciloleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) d' axicabtagene ciloleucel, est toujours autorisé.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si, 20 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 10440300 du chapitre IV du présent arrêté ;

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste:

- dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- tijdens deze elektronische vergoedingsaanvraag de situatie van de rechthebbende vermeldt 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, door aan te vinken:

1)

De rechthebbende is overleden binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit;

of de rechthebbende is overleden tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;

of de rechthebbende is in leven 12 maanden na infusie van de specialiteit;

of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De rechthebbende heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit:

- Salvage chemotherapie;

- Een antikankerbehandeling uitgevoerd in studieverband;

- Stamceltransplantatie;

- Andere antikankerbehandeling;

- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen;

- Geen opvolgingsgegevens van de rechthebbende beschikbaar.

3) De rechthebbende heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit:

- Salvage chemotherapie;

- Een antikankerbehandeling uitgevoerd in studieverband;

- Stamceltransplantatie;

- Andere antikankerbehandeling;

- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen.

- Geen opvolgingsgegevens van de rechthebbende beschikbaar

4)

De rechthebbende vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit progressie op basis van de evaluatie met een PET-scan of op basis van de klinische evaluatie waarbij er duidelijke tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

of de rechthebbende vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz complete respons, partiële respons of stabiel in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria) op basis van zowel de klinische evaluatie als op basis van de evaluatie met een PET-scan.

- zich ertoe te verbinden dat om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS)

- que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ou a'') sont remplies ;

- lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du bénéficiaire à 6 et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1)

Le bénéficiaire est décédé dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

ou le bénéficiaire est décédé entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

ou le bénéficiaire est toujours en vie 12 mois après la perfusion de la spécialité ;

ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le bénéficiaire a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité:

- Chimiothérapie de secours;

- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;

- Transplantation de cellules souches;

- Autre traitement anti-cancéreux;

- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;

- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3) Le bénéficiaire a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 6éme et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité:

- Chimiothérapie de secours;

- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;

- Transplantation de cellules souches;

- Autre traitement anti-cancéreux;

- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;

- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

4)

Le bénéficiaire montre une progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan ou sur base de l'évaluation clinique montrant des signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

ou le bénéficiaire ne montre pas de progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité (ç.à.d. réponse complète, réponse partielle ou stable suivant les critères de Cheson et al. 2014) sur base d'une évaluation clinique et de l'évaluation effectuée avec un PET-scan.

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- savoir que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la

geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van axicabtagene ciloleucel steeds is toegestaan;

- zich ertoe te verbinden dat om 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- zich ertoe te verbinden dat na behandeling met de specialiteit de rechthebbende niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- ervaring te hebben in de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit,

- zich ertoe te verbinden dat een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit gefactureerd wordt, beschikt over een bewijs van de het elektronisch akkoord bedoeld in e).

perfusion d' axicabtagene ciloleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) d' axicabtagene ciloleucel, est toujours autorisé ;

- s'engager à rapporter, 20 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire conformément aux dispositions du paragraphe 10440300 du chapitre IV du présent arrêté.

- s'engager à ne pas traiter le bénéficiaire avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- avoir de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
YESCARTA		GILEAD SCIENCES BELGIUM					ATC: L01XL03	
	7729-445	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***320000,00***	***320000,00***		
A-133 *	7729-445	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	21207,1100	21207,1100		
A-133 **	7729-445	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	21200,0000	21200,0000		

Paragraaf 10440300

a) De specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De betrokken specialiteit werd voor 01.06.2024 toegediend;

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 10440300, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De rechthebbende heeft 20 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

Paragraphe 10440300

a) La spécialité à base d' axicabtagene ciloleucel fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- La spécialité concernée a été administrée avant le 01.06.2024 ;

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 10440300 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée par le paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 20 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria op 6 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;…) en door middel van een evaluatie met een PET-scan (positron emissie tomografie) tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is, en op 12 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;…) ; tenzij de rechthebbende overleden is binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit.

Deze respons, alsook de situatie van de rechthebbende op beide tijdstippen werd door de arts-specialist geattesteerd zoals vermeld in paragraaf 10440200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria:

• op 18 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een evaluatie met een PET (positron emissie tomografie)-scan uitgevoerd tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

• en op 20 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;…).

- Deze respons, alsook de situatie van de rechthebbende zullen door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen 20 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 20 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd de arts-specialist door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

c) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van axicabtagene ciloleucel is steeds toegestaan.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- tijdens deze elektronische vergoedingsaanvraag de situatie van de rechthebbende vermeldt 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014, 6 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; le score ECOG; une analyse sanguine; ...) et au moyen d'un évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile, et 12 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;…) ; sauf si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois suivant la perfusion de la spécialité.

Cette réponse ainsi que l'état du bénéficiaire à ces 2 moments, ont été attestés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 10440200 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014 :

• 18 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'un évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

• et 20 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;…).

- Cette réponse ainsi que l'état du bénéficiaire, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines (SRC) induit par la perfusion de axicabtagene ciloleucel , conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de axicabtagene ciloleucel, est toujours autorisé.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ou a'') sont remplies ;

- lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du bénéficiaire à 20 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la

specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit , door aan te vinken:

1)

De rechthebbende is overleden tussen 0 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;

of de rechthebbende is overleden tussen 12 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit;

of de rechthebbende is in leven 20 maanden na infusie van de specialiteit;

of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De rechthebbende heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 12 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit:

- Salvage chemotherapie;

- Een behandeling uitgevoerd in studieverband;

- Stamceltransplantatie;

- Andere antikankerbehandeling;

- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen.

- Geen opvolgingsgegevens van de rechthebbende beschikbaar.

3)

De rechthebbende vertoont 20 maanden na infusie van de specialiteit progressie op basis van de evaluatie met een PET-scan uitgevoerd 18 maanden na infusie van de specialiteit of op basis van de klinische evaluatie uitgevoerd 20 maanden na infusie van de specialiteit waarbij er duidelijke tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

of de rechthebbende vertoont 20 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz complete respons, partiële respons of stabiel in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria) op basis van zowel de klinische evaluatie uitgevoerd 20 maanden na infusie van de specialiteit als op basis van de evaluatie met een PET-scan uitgevoerd 18 maanden na infusie van de specialiteit.

- zich ertoe te verbinden dat om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van axicabtagene ciloleucel is steeds toegestaan;

- zich ertoe te verbinden dat na behandeling met de specialiteit de rechthebbende niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- ervaring te hebben in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit,

- zich ertoe te verbinden dat een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1)

Le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

ou le bénéficiaire est décédé entre le 12ème et le 20ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

ou le bénéficiaire est toujours en vie 20 mois après la perfusion de la spécialité ;

ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le bénéficiaire a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 12ème et le 20ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité:

- Chimiothérapie de secours;

- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;

- Transplantation de cellules souches;

- Autre traitement anti-cancéreux;

<
- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;

- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3)

Le bénéficiaire montre une progression de la maladie 20 mois après la perfusion de la spécialité sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan 18 mois après la perfusion de la spécialité ou sur base de l'évaluation clinique effectuée 20 mois après la perfusion de la spécialité montrant des signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

ou le bénéficiaire ne montre pas de progression de la maladie 20 mois après la perfusion de la spécialité (ç.à.d. réponse complète, réponse partielle ou stable suivant les critères de Cheson et al. 2014) sur base d'une évaluation clinique effectuée 20 mois après la perfusion de la spécialité et sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan 18 mois après la perfusion de la spécialité.

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- savoir que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de axicabtagene ciloleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de axicabtagene ciloleucel l, est toujours autorisé ;

- s'engager à ne pas traiter le bénéficiaire avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- avoir de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit gefactureerd wordt, beschikt over een bewijs van de het elektronisch akkoord bedoeld in d).

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
YESCARTA		GILEAD SCIENCES BELGIUM						ATC: L01XL03
	7729-452	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***320000,00***	***320000,00***		
A-133 *	7729-452	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	21207,1100	21207,1100		
A-133 **	7729-452	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	21200,0000	21200,0000		

Paragraaf 10450100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in associatie met methotrexaat, voor de intraveneuze inductiebehandeling, als voorloper van de subcutane behandeling, van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee SAARD of Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte SAARD minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;

2. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

Paragraphe 10450100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate, pour le traitement d'induction intraveineuse, comme précurseur d'un traitement sous-cutané, d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux SAARD ou Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux SAARD utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

2. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 3 mg/kg per infusie. De rechthebbende dient een inductiebehandeling te krijgen van 2 infusies toegediend op week 0 en week 2.

c) De vergoeding is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:

1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt;

2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) met een maximum van 2 infusies;

e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de farmaceutische specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor terugbetaling, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, baricitinib, tofacitinib, upadacitinib of filgotinib is nooit toegestaan.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose de 3 mg/kg par perfusion. Le bénéficiaire doit recevoir un traitement d'induction de 2 perfusions administrées la semaine 0 et la semaine 2.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui, ainsi, simultanément:

1. mentionne la date présumée de début du traitement et le poids du bénéficiaire;

2. s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), avec un maximum de 2 perfusions.

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialité pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité pharmaceutique est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l’Autorité de protection des données.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d’une copie de l’accord de remboursement, préalablement à la dispensation.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d’infliximab n’est jamais autorisé avec une spécialité pharmaceutique à base de adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, baricitinib, tofacitinib, upadacitinib ou filgotinib.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
REMSIMA 100 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB02	
	7709-595	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		

Fb-5 *	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

REMSIMA 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB02
	7740-087	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-5 *	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

REMSIMA 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB02
	7749-153	***1 injectieflacon 8,75 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 350 mg***	***1 flacon injectable 8,75 mL solution à diluer pour perfusion, 350 mg***		***1117,09***	***949,53***		
Fb-5 *	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1191,2300	1013,6100		
Fb-5 **	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1184,1200	1006,5000		

REMSIMA 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB02
	7749-161	***1 injectieflacon 2,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 2,5 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-5 *	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

Paragraaf 10450200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze subcutaan toegediend wordt, in associatie met methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij de rechthebbende van minstens 18 jaar, die

1. een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 3 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10450100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn,

2. OF een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 3 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 2200000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met infliximab 3 mg/kg intraveneus toegediend is bij de eerste evaluatie na 6 maanden, en nadien telkens na 52 weken, doeltreffend gebleken telkens door middel van het vaststellen van een « matige » (een vermindering van de DAS28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS28 score >1,2) respons volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS28 score :

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :

Paragraphe 10450200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en sous-cutanée, en association avec le méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez un bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans qui

1. a reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 3 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10450100 du chapitre IV qui lui sont applicables,

2. OU a reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 3 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 2200000 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce traitement préalable avec infliximab 3 mg/kg administré en intraveineux s'est révélé efficace lors de la première l'évaluation après 6 mois et par après chaque fois lors de l'évaluation après 52 semaines, sur base d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel:

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 1.2 :

i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons

ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 – 1.2:

i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons

ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 120 mg infliximab subcutaan toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Dit betekent:

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 3 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10450100), het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuiten of pennen voor de periode van 18 weken, met een maximum van 10 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg;

2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 3 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 2200000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend, het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuiten of pennen, nodig voor de periode van 44 weken, met een maximum van 22 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg.

c) De vergoeding is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:

1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuiten of pennen vermeldt;

2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

d) Op basis van een volledig ingevulde elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) :

- met een maximum van 10 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg indien de rechthebbende opstart met infliximab 3 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan (§ 10450100),

- of met een maximum van 22 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 3 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 2200000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend.

e) De toelatingen tot vergoeding mogen na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. Verklaart dat er aan de voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;

i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse

ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0.6 – 1.2 :

i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne

ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose recommandée de 120 mg infliximab, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le traitement doivent être déterminés au moyen d’une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cela signifie :

1. Si le bénéficiaire commence avec l'infliximab 3 mg / kg en perfusion intraveineuse et passe après 2 administrations, à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée à partir de la semaine 6 (§ 10450100), le nombre requis de conditionnements de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg pour la période de 18 semaines avec un maximum de 10 seringues ou stylos préremplis de 120 mg;

2. Si le bénéficiaire passe d’un traitement d'entretien par infliximab 3 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 2200000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée, le nombre requis de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg nécessaires pour la période de 44 semaines, avec un maximum de 22 seringues ou stylos préremplis de 120 mg.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui, ainsi, simultanément:

1. mentionne la date présumée de début du traitement avec infliximab 120 mg par voie sous-cutanée, et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités;

2. s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b) :

- avec un maximum de 10 seringues ou stylos préremplis de 120 mg si le bénéficiaire commence l'infliximab 3 mg/kg par perfusion intraveineuse et après 2 administrations passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée (§ 10450100),

- ou avec un maximum de 22 seringues ou stylos préremplis de 120 mg en cas de transfert du bénéficiaire d'un traitement d'entretien par infliximab 3 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 2200000, vers l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;

2. Attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score :

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :

i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons

ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 – 1.2:

i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons

ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons

3. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuiten of pennen vermeldt;

2. Atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 1.2 :

i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse

ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0.6 – 1.2 :

i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne

ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse

3. Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement avec infliximab 120 mg par voie sous-cutanée et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités;

f) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag tot verlenging, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) , met een maximum van 26 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg.

f) Sur base d'une demande de remboursement électronique de prolongation introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), avec un maximum de 26 seringues ou stylos préremplis de 120 mg.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de farmaceutische specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialité pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité pharmaceutique est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor terugbetaling, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d'une copie de l'accord de remboursement, préalablement à la dispensation.

i) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, baricitinib, tofacitinib, upadacitinib of filgotonib is nooit toegestaan.

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab n'est jamais autorisé avec une spécialité pharmaceutique à base de adalimumab, étanercept, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, baricitinib, tofacitinib, upadacitinib ou filgotinib.

k) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

k) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB02	
B-255	4271-045	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21	666,21	8,50	12,80
	4271-045				***597,76***	***597,76***		
B-255	4271-052	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4271-052				***1793,29***	***1793,29***		
B-255 *	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB02	
B-255	4271-029	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21	666,21	8,50	12,80
	4271-029				***597,76***	***597,76***		
B-255	4271-037	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4271-037				***1793,29***	***1793,29***		
B-255 *	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB02	
B-255	4956-470	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4956-470				***1793,29***	***1793,29***		
B-255 *	7747-686	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7747-686	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB02	
B-255	4932-364	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4932-364				***1793,29***	***1793,29***		
B-255 *	7746-993	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7746-993	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB02	
B-255	4987-046	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4987-046				***1793,29***	***1793,29***		
B-255 *	7747-827	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		

B-255 **	7747-827	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB02
B-255	4987-053	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21	666,21	8,50	12,80
	4987-053				***597,76***	***597,76***		
B-255	4799-714	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1890,02	1890,02	8,50	12,80
	4799-714				***1714,23***	***1714,23***		
B-255 *	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	304,0317	304,0317		
B-255 **	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	302,8467	302,8467		

REMSIMA 120 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: L04AB02
B-255	4984-621	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4984-621				***1793,29***	***1793,29***		
B-255 *	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

Paragraaf 10460100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat voor de intraveneuze inductiebehandeling, als voorloper van de subcutane behandeling, van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk:

1.1. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

1.2. Een index van minimum 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden, op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet worden gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

1.3. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

1.4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart, waarbij het geheel van de documenten ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de

Paragraphe 10460100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate pour le traitement d'induction intraveineuse, comme précurseur d'un traitement sous-cutané, d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:

1.1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

1.2. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même, sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

1.3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

1.4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie, dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin conseil suivant

modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleet-vernauwing met tegelijk:

2.1. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

2.2. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;

2.3. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

2.4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart, waarbij het geheel van de documenten ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 5 mg/kg per infusie. De rechthebbende dient een inductiebehandeling te krijgen van 2 infusies toegediend op week 0 en week 2.

c) De vergoeding kan éénmalig worden toegestaan voor een periode van 4 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de reumatologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, en die tegelijkertijd:

1. verklaart dat aan alle voorwaarden, vermeld onder punt a) 1. of a) 2. hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément:

2.1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

2.2. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;

2.3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

2.4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion. Le bénéficiaire doit recevoir un traitement d'induction de 2 perfusions administrées la semaine 0 et la semaine 2.

c) Le remboursement peut être accordé une fois pour une période de 4 semaines, à base d'une demande de remboursement électronique introduite par un médecin spécialiste en rhumatologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui est responsable du traitement, et qui, ainsi, simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) 1. ou a) 2. ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarbij vóór de aanvang van de behandeling, de rechthebbende de HAQ of NRS weergeeft;

3. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;

4. er zich toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten beschreven in punt e) hierna volgend.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de reumatologie, zal de vergoeding toegestaan worden voor een maximum van 2 infusies.

e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de farmaceutische specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten c) zich ertoe voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast, secukinumab, ixekizumab, tofacitinib of upadacitinib is nooit toegestaan.

2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont, avant l'initiation du traitement, le bénéficiaire a indiqué le HAQ ou le NRS ;

3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

4. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par le Roi, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point e) ci-dessous.

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en rhumatologie, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le remboursement du traitement sera autorisé avec un maximum de 2 perfusions.

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29 bis et 35 bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialité pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité pharmaceutique est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux point c), s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab n'est jamais autorisé avec une spécialité pharmaceutique à base de etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast, secukinumab, ixekizumab, tofacitinib ou upadacitinib.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
REMSIMA 100 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB02	
	7709-595	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		

Fb-5 *	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

REMSIMA 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB02
	7740-087	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-5 *	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

REMSIMA 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB02
	7749-153	***1 injectieflacon 8,75 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 350 mg***	***1 flacon injectable 8,75 mL solution à diluer pour perfusion, 350 mg***		***1117,09***	***949,53***		
Fb-5 *	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1191,2300	1013,6100		
Fb-5 **	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1184,1200	1006,5000		

REMSIMA 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB02
	7749-161	***1 injectieflacon 2,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 2,5 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-5 *	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

Paragraaf 10460200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze subcutaan gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij een rechthebbende van minstens 18 jaar, die

1. een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10460100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

2. OF een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 3540000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend is bij de eerste evaluatie na 6 maanden, en nadien telkens na 52 weken, doeltreffend gebleken telkens door

- voor polyarticulaire psoriatische artritis:

een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling;

Paragraphe 10460200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en sous-cutanée, en association avec le méthotrexate, pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez un bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans, qui

1. a reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10460100 du chapitre IV qui lui sont applicables.

2. OU a reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 3540000 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux s'est révélé efficace lors de la première l'évaluation après 6 mois et par après chaque fois lors de l'évaluation après 52 semaines, par

- pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement;

- voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 120 mg infliximab subcutaan toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Dit betekent:

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10460100), het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuiten of pennen voor de periode van 18 weken met een maximum van 10 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg;

2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3540000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend, het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuiten of pennen, nodig voor, de periode van 44 weken met een maximum van 22 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in reumatologie, die tegelijkertijd:

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a-1) of a-2) en b) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend wordt opgestart;

2. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuiten of pennen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

4. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) met:

- een maximum van 10 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10460100),

- OF een maximum van 22 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3540000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 52 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. Deze vraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld

- pour l’arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l’évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l’articulation majeure la plus atteinte.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose recommandée de 120 mg infliximab, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le traitement doivent être déterminés au moyen d’une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cela signifie :

1. Si le bénéficiaire commence avec l'infliximab 5 mg/kg en perfusion intraveineuse et passe après 2 administrations, à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée à partir de la semaine 6 (§ 10460100), le nombre requis de conditionnements de seringues ou stylos préremplies d'infliximab 120 mg pour la période de 18 semaines avec un maximum de 10 seringues ou stylos préremplies de 120 mg;

2. Si le bénéficiaire passe d’un traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 3540000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée, le nombre de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg nécessaires pour, la période de 44 semaines avec un maximum de 22 seringues ou stylos préremplis de 120 mg.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) et b) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée;

2. Mentionne la date présumée de début du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée, et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités;

3. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée

4. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b) avec :

- un maximum de 10 seringues ou stylos préremplis de 120 mg si le bénéficiaire commence l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et après 2 administrations passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée à partir de la semaine 6 (§ 10460100),

- OU un maximum de 22 seringues ou stylos préremplis de 120 mg en cas de transfert du bénéficiaire d'un traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 3540000, vers l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 52 semaines maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être

worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven , die zo tegelijkertijd:

1.

- Voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met infliximab doeltreffend is gebleken, na de eerste 6 maanden en vervolgens na elke 52 weken, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

- Voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met infliximab doeltreffend is gebleken, na de eerste 6 maanden en vervolgens na elke 52 weken, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuiten of pennen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 52 weken met een maximum van 26 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de farmaceutische specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast, secukinumab, ixekizumab, tofacitinib of upadacitinib is nooit toegestaan.

signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.

- Pour l’arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement avec infliximab s’est montré efficace après les premeirs 6 mois et par après chaque fois après 52 semaines par une diminution d’au moins 20 % du nombre d’articulations atteintes d’une arthrite active et une diminution d’au moins 20 % de l’index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement.

- Pour l’arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Confirme que ce traitement avec infliximab s’est montré efficace après les premeirs 6 mois et par après chaque fois après 52 semaines par une amélioration de minimum 2 points sur l’évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l’articulation majeure la plus atteinte.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement avec la spécialité à base d’infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée, et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités;

3. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 26 seringues ou stylos pré-remplis de 120 mg;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialité pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité pharmaceutique est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l’Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points c) et e), s’engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d’infliximab n’est jamais autorisé avec une spécialité pharmaceutique à base de etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast, secukinumab, ixekizumab, tofacitinib ou upadacitinib.

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag:
Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 bij psoriatische artritis

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II. Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie
Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10460100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Of
- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 3540000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Ik bevestig dat deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend met de farmaceutische specialiteit …….. (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 3540000), intraveneus toegediend, bij de eerste evaluatie na 6 maanden en nadien telkens na 52 weken, doeltreffend is gebleken voor:

□ onvoldoend gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis
tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

of

□ onvoldoend gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit …….. (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10460200).

□□ **1) de rechthebbende werd opgestart met 2 toedieningen van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en stapt over naar een behandelding met infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf week 6 (§ 10460100),**

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de voorgevulde spuiten of pennen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 18 weken, hieronder vermeld wordt , rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend :
  □□/□□ /□□□□

- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken

- wat, voor een behandeling gedurende 18 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

  □ maximum 10 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg van …… (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

□□ 2) de rechthebbende schakelt over van een vergoede onderhoudsbehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3540000, naar een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken.

Ik houd rekening met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend:
  □□/□□ /□□□□
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken, vanaf 8 weken na de laatste toediening met infliximab via intraveneuze toediening
- wat, voor een behandeling gedurende 44 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op
- □ maximum 22 voorgevulde spuiten of pennen van ……
  (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind mij er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde farmaceutische specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

III. Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging:
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 bij psoriatische artritis

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II. Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen voor een behandeling met infliximab 120 mg …… (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018), voor:

□ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis
Ik bevestig dat deze behandeling met infliximab doeltreffend is gebleken, na de eerste 6 maanden en vervolgens na elke 52 weken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

of

□ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling met infliximab doeltreffend is gebleken, na de eerste 6 maanden en vervolgens na elke 52 weken, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg gedurende een periode van 52 weken.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de voorgevulde spuiten of pennen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, gedurende 52 weken hieronder vermeld wordt rekening houdend met

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend :
  ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
- wat het totaal aantal vereiste voorgevulde spuiten of pennen brengt op:

□ maximum 26 voorgevulde spuiten of pennen van ……
(naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind mij er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde farmaceutische specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

III. Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

| | | |

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique ……(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'inflixmab 120 mg inscrite au § 10460200).

☐☐ 1) le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction de 2 perfusions d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg/kg et passe au traitement par une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 6 (§ 10460100),

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des seringues ou stylos pré-remplis dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 18 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la date de début estimée du traitement par la spécialité à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée : ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte, pour un traitement de 18 semaines, le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

  ☐ maximum 10 seringues ou stylos préremplis de …… (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018).

☐ 2) Le bénéficiaire passe d'un traitement d'entretien par une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg/kg en perfusion remboursé conformément aux dispositions du § 3540000, à une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines.

Tenant compte de :

- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée : ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 8 après la dernière administration de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab par voie intraveineuse.
- ce qui porte, pour un traitement pendant 44 semaines, le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

  ☐ maximum 22 seringues ou stylos préremplis de …… (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité pharmaceutique demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 104602000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (nom)

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (prénom)

1 - ☐☐☐☐☐ - ☐☐ - ☐☐☐ (n° INAMI)

☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation :
Formulaire de demande de prolongation de remboursement pour une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 104602000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite psoriasique

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec infliximab 120 mg …… (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 10460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) pour une arthrite psoriasique de type :

☐ **poly-articulaire** insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement avec infliximab s'est montré efficace après les premiers 6 mois et par après chaque fois après 52 semaines par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

ou

☐ de type **oligo-articulaire** insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement avec infliximab s'est montré efficace après les premiers 6 mois et par après chaque fois après 52 semaines par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg susvisée pendant une période de 52 semaines.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des seringues ou stylos pré-remplis dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 52 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte avec

- la date de début estimée du prolongation du traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
  ␣␣/␣␣ /␣␣␣␣
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

  ☐ maximum 26 seringues ou stylos préremplis de …… (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité pharmaceutique demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 104602000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, n°INAMI)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
REMSIMA 120 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB02
B-255	4271-045	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21	666,21	8,50	12,80
	4271-045				***597,76***	***597,76***		
B-255	4271-052	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4271-052				***1793,29***	***1793,29***		
B-255 *	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB02
B-255	4271-029	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21	666,21	8,50	12,80
	4271-029				***597,76***	***597,76***		
B-255	4271-037	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4271-037				***1793,29***	***1793,29***		
B-255 *	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB02
B-255	4956-470	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80

	4956-470				***1793,29***	***1793,29***		
B-255 *	7747-686	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7747-686	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB02
B-255	4932-364	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4932-364				***1793,29***	***1793,29***		
B-255 *	7746-993	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7746-993	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB02
B-255	4987-046	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4987-046				***1793,29***	***1793,29***		
B-255 *	7747-827	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7747-827	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB02
B-255	4987-053	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21	666,21	8,50	12,80
	4987-053				***597,76***	***597,76***		
B-255	4799-714	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1890,02	1890,02	8,50	12,80
	4799-714				***1714,23***	***1714,23***		
B-255 *	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	304,0317	304,0317		
B-255 **	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	302,8467	302,8467		

REMSIMA 120 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: L04AB02
B-255	4984-621	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4984-621				***1793,29***	***1793,29***		
B-255 *	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

Paragraaf 10470100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab kan worden vergoed als ze gebruikt wordt voor de intraveneuze inductiebehandeling, als voorloper van de subcutane behandeling, van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 4 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1. ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI

Paragraphe 10470100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement dans la mesure où elle est utilisée pour le traitement d'induction intraveineuse, comme précurseur d'un traitement sous-cutané d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 18 ans chez lesquels les 4 conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le

wordt verkregen door het gemiddelde van de twee laatste vragen te berekenen en op te tellen bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score van 0 tot 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

2. bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

3. onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

4. afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief,

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart waarbij het geheel van de documenten ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 5 mg/kg per infusie. De rechthebbende dient een inductiebehandeling te krijgen van 2 infusies toegediend op week 0 en week 2.

De doeltreffendheid van de behandeling met infliximab wordt een eerste maal geëvalueerd na de toediening van 2 infusies, 2 tot 6 weken, na start van de behandeling, door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, komt de rechthebbende niet in aanmerking voor verdere behandeling met infliximab subcutaan toegediend volgens de voorwaarden van paragraaf 10470200.

c) De vergoeding kan éénmalig worden toegestaan voor een periode van 6 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de reumatologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, en die tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarbij vóór het aanvangen van de behandeling, de rechthebbende de BASDAI vragenlijst heeft ingevuld ;

remboursement. Le BASDAI est obtenu en effectuant la moyenne des deux dernières questions qui est calculée et ajoutée au score des quatre premières questions. On obtient alors un score entre 0 et 50. L'index de BASDAI final est obtenu après une conversion de ce score en un score de 0 à 10. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après;

2. taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

3. réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS;

4. absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs,

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la pharmaceutique spécialité à base d'infliximab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion. Le bénéficiaire doit recevoir un traitement d'induction de 2 perfusions administrées la semaine 0 et la semaine 2.

L'efficacité du traitement avec infliximab est évaluée une première fois après l'administration de 2 perfusions, 2 à 6 semaines, après l'initiation du traitement, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, le bénéficiaire n'est pas éligible pour traitement ultérieur par infliximab administré par voie sous-cutanée selon les modalités du paragraphe 10470200.

c) Le remboursement peut être accordé une fois pour une période de 6 semaines, à base d'une demande de remboursement électronique introduite par un médecin spécialiste en rhumatologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui est responsable du traitement, et qui, ainsi, simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont avant l'initiation du traitement, le bénéficiaire a remplit le questionnaire BASDAI ;

3. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

4. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende , mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt e) hierna volgend.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de reumatologie, zal de vergoeding voor de inductiebehandeling toegestaan worden voor een periode van maximum 6 weken met een maximum van 2 infusies.

e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punt c), zich ertoe voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab of upadacitinib is nooit toegestaan.

3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

4. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point e) ci-dessous.

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en rhumatologie, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le remboursement du traitement d'induction sera autorisé pour une période maximale de 6 semaines avec un maximum de 2 perfusions .

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points c), s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab n'est jamais autorisé avec une spécialité à base d' etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixékizumab ou upadacitinib.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
REMSIMA 100 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB02
	7709-595	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-5 *	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		

Fb-5 **	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

REMSIMA 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB02
	7740-087	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-5 *	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

REMSIMA 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB02
	7749-153	***1 injectieflacon 8,75 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 350 mg***	***1 flacon injectable 8,75 mL solution à diluer pour perfusion, 350 mg***		***1117,09***	***949,53***		
Fb-5 *	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1191,2300	1013,6100		
Fb-5 **	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1184,1200	1006,5000		

REMSIMA 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB02
	7749-161	***1 injectieflacon 2,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 2,5 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-5 *	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

Paragraaf 10470200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze subcutaan toegediend wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij de rechthebbende van minstens 18 jaar, die

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling van 6 weken met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10470100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn

Deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend is bij de eerste evaluatie na 6 weken, doeltreffend gebleken door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

2. OF een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 2960000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend is bij de eerste evaluatie na 6 weken, en nadien telkens na 52 weken, doeltreffend gebleken telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de

Paragraphe 10470200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en sous-cutanée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez le bénéficiaire d'au moins 18 ans, qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement de 6 semaines avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10470100 du chapitre IV qui lui sont applicables

Ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux s'est révélé efficace lors de la première l'évaluation après 6 semaines sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

2. OU a reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 2960000 du chapitre IV qui lui sont applicables

Ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux s'est révélé efficace lors de la première évaluation après 6 semaines et par après chaque fois lors de l'évaluation après 52 semaines, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou

klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 120 mg infliximab subcutaan toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Dit betekent:

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10470100), het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuiten of pennen voor de periode van 52 weken met een maximum van 26 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg;

2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 2960000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend, het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuiten of pennen, nodig voor, de periode van 44 weken met een maximum van 22 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in reumatologie, die tegelijkertijd:

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend wordt opgestart;

2. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuiten of pennen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

4. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 52 weken

- met een maximum van 26 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10470100),

- of met een maximum van 22 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 2960000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 52 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. Deze vraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld

d’une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose recommandée de 120 mg infliximab, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le traitement doivent être déterminés au moyen d’une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cela signifie

1. Si le bénéficiaire commence avec l'infliximab 5 mg/kg en perfusion intraveineuse et passe après 2 administrations, à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée à partir de la semaine 6 (§ 10470100), le nombre requis de conditionnements de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg pour la période de 52 semaines d’au maximum 26 seringues ou stylos préremplis de 120 mg;

2. Si le bénéficiaire passe d’un traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 2960000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée, le nombre de boîtes de seringues ou stylos prérempli d'infliximab 120 mg nécessaires pour, la période de 44 semaines avec un maximum de 22 seringues ou stylos préremplies de 120 mg.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d’infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée;

2. Mentionne la date présumée de début du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée, et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités;

3. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

4. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, mentionnant le nombre de conditionnements souhaités et dont la validité est limitée à une période maximale de 52 semaines,

- avec un maximum 26 seringues ou stylos préremplis de 120 mg si le bénéficiaire commence l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et après 2 administrations passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée à partir de la semaine 6 (§ 10470100),

- ou avec un maximum 22 seringues ou stylos préremplis de 120 mg en cas de transfert du bénéficiaire d'un traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 2960000, vers l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 52 semaines maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être

worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven , die zo tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling op basis van infliximab doeltreffend was na nieuwe perioden van maximum 52 weken, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuiten of pennen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 52 weken met een maximum van 26 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van van etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab of upadacitinib is nooit toegestaan.

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que le traitement avec infliximab a été efficace lors de l’évaluation après des nouvelles périodes de 52 semaines, chaque fois sur base d’une diminution d’au moins 50 % du BASDAI ou d’une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement ;

2. Mentionne la date présupposé du début de la prolongation du traitement avec infliximab 5 mg/kg administrée par voie sous-cutanée et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités;

3. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum 26 seringues ou stylos pré-remplis de 120 mg;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l’Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points c) et e), s’engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d’infliximab n’est jamais autorisé avec une spécialité pharmaceutique à base d’ étanercept, adalimumab, certolizumab pegol, golimumab, secukinumab, ixékizumab ou upadacitinib.

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d’infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10470200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

| | | |

Ik houd rekening met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend : ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken, vanaf 8 weken na de laatste toediening met infliximab via intraveneuze toediening
- wat, voor een behandeling gedurende 44 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op
- ⊔⊔⊔⊔ maximum 22 voorgevulde spuiten of pennen van …… (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10470200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde farmaceutische specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende , mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10470200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10470200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor spondylitis ankylosans

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van een behandeling met infliximab 120 mg …… (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10470200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018), voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

Ik bevestig dat deze behandeling met infliximab doeltreffend is gebleken na nieuwe perioden van 52 weken doordat de BASDAI is gedaald met minstens 50% of absoluut is verbeterd met 2 punten, in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg gedurende een periode van 52 weken.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de voorgevulde spuiten of pennen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, gedurende 52 weken hieronder vermeld wordt rekening houdend met

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend :
  ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
- wat het totaal aantal vereiste voorgevulde spuiten of pennen brengt op:

□ maximum 26 voorgevulde spuiten of pennen van ……
(naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10470200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10470200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 10470200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l' O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10470200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à un remboursement préalable pour un traitement de 6 semaines avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10470100 du chapitre IV qui lui sont applicables

  Je confirme que ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux avec la spécialité pharmaceutique …….(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 10470100) s'est révélé efficace lors de la première l'évaluation après 6 semaines (après 2 administrations), sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Ou

- Conditions relatives à un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 2960000 du chapitre IV qui lui sont applicables

  Je confirme que ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux avec la spécialité pharmaceutique …….(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 2960000) s'est révélé efficace lors de la première évaluation après 6 semaines (après 2 administrations) et par après chaque fois après 52 semaines, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique …….(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 10470200).

☐☐ **1) le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction de 2 perfusions d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg / kg et passe au traitement par une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 6 (§ 10470100),**

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des seringues ou stylos préremplis dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 52 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
  ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐

- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines

- ce qui porte, pour un traitement de 52 semaines, le nombre total de seringues ou stylos préremplis requis à

  ☐ maximum 26 seringues ou stylos préremplis …… (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10470200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018).

☐☐ **2) Le bénéficiaire passe d'un traitement d'entretien par une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg / kg en perfusion remboursé conformément aux dispositions du § 2960000, à une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines.**

Tenant compte de :

- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
  ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 8 après la dernière administration de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab par voie intraveineuse.
- ce qui porte, pour un traitement pendant 44 semaines, le nombre total de seringues ou stylos préremplis requis à
- ⊔⊔⊔⊔ maximum 22 seringues ou stylos préremplis de …… (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10470200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité pharmaceutique demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 10470200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MÉDECIN)

ANNEXE B : Proposition de modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 10470200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une spondylarthrite ankylosante

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement avec infliximab 120 mg …… (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 10470200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

J'atteste que ce traitement avec infliximab s'est montré efficace chaque fois après des nouvelles périodes de 52 semaines par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce le bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg susvisée pendant une période de 52 semaines.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 52 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de :

- la date de début estimée du prolongation du traitement par la spécialité pharmaceutique à base infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
  ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte le nombre total de seringues ou stylos préremplis requis à

  □ maximum 26 seringues ou stylos préremplis …… (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10470200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité pharmaceutique demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant leodalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 10470200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

III– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
REMSIMA 120 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB02
B-255	4271-045	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21	666,21	8,50	12,80
	4271-045				***597,76***	***597,76***		
B-255	4271-052	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4271-052				***1793,29***	***1793,29***		
B-255 *	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB02
B-255	4271-029	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21	666,21	8,50	12,80
	4271-029				***597,76***	***597,76***		
B-255	4271-037	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4271-037				***1793,29***	***1793,29***		
B-255 *	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB02
B-255	4956-470	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4956-470				***1793,29***	***1793,29***		
B-255 *	7747-686	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7747-686	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB02
B-255	4932-364	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80

	4932-364				***1793,29***	***1793,29***		
B-255 *	7746-993	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7746-993	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB02
B-255	4987-046	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4987-046				***1793,29***	***1793,29***		
B-255 *	7747-827	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7747-827	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB02
B-255	4987-053	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21	666,21	8,50	12,80
	4987-053				***597,76***	***597,76***		
B-255	4799-714	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1890,02	1890,02	8,50	12,80
	4799-714				***1714,23***	***1714,23***		
B-255 *	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	304,0317	304,0317		
B-255 **	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	302,8467	302,8467		

REMSIMA 120 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: L04AB02
B-255	4984-621	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4984-621				***1793,29***	***1793,29***		
B-255 *	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

Paragraaf 10480100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de intraveneuze inductiebehandeling, als voorloper van de subcutane behandeling, van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate fototherapie (behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,

Paragraphe 10480100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'induction intraveineuse, comme précurseur d'un traitement sous-cutané, du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies:

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,

- cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart, waarbij het geheel van de documenten ter beschikking moet worden gehouden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 5 mg/kg per infusie. De rechthebbende dient een inductiebehandeling te krijgen van 2 infusies toegediend op week 0 en week 2.

c) De vergoeding kan éénmalig worden toegestaan voor een periode van 4 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, die verantwoordelijk is voor de behandeling, en die zodoende tegelijkertijd:

1. bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

3. zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt e) hierna volgend.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de vergoeding voor de inductiebehandeling toegestaan worden voor een maximum van 2 infusies.

e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie, hierboven beschreven onder de punt c) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid

- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie, dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin-conseil, suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne peut être remboursé que lorsqu' un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion. Le bénéficiaire doit recevoir un traitement d'induction de 2 perfusions administrées au semaine 0 et semaine 2.

c) Le remboursement peut être accordé une fois pour une période de 4 semaines, à base d'une demande de remboursement électronique introduite par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui est responsable du traitement, et qui ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

3. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point e) ci-dessous.

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le remboursement du traitement d'induction sera autorisé avec un maximum de 2 perfusions.

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus au point c), s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met de farmaceutische specialiteit op basis van etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast of dimethylfumaraat is nooit toegestaan.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab avec les spécialités pharmaceutiques à base de étanercept, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, aprémilast ou diméthylfumarate n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
REMSIMA 100 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB02
	7709-595	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-6 *	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-6 **	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		
REMSIMA 100 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB02
	7740-087	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-6 *	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-6 **	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		
REMSIMA 40 mg/mL			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB02
	7749-153	***1 injectieflacon 8,75 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 350 mg***	***1 flacon injectable 8,75 mL solution à diluer pour perfusion, 350 mg***		***1117,09***	***949,53***		
Fb-6 *	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1191,2300	1013,6100		
Fb-6 **	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1184,1200	1006,5000		
REMSIMA 40 mg/mL			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB02

	7749-161	***1 injectieflacon 2,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 2,5 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-6 *	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-6 **	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

Paragraaf 10480200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze subcutaan toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de rechthebbende van minstens 18 jaar, die

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10480100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn

2. OF Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 3810000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend is bij de eerste evaluatie na 14 weken, en nadien telkens na 6 maanden, doeltreffend gebleken telkens door middel van een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 120 mg infliximab subcutaan toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Dit betekent:

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10480100), het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuiten of pennen voor de periode van 10 weken met een maximum van 6 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg;

2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3810000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend, het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuiten of pennen, voor de periode van 18 weken met een maximum van 10 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, die tegelijkertijd:

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend wordt opgestart;

2. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuiten of pennen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

Paragraphe 10480200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en sous-cutanée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez un bénéficiaire d'au moins 18 ans, qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10480100 du chapitre IV qui lui sont applicables

2. OU A reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 3810000 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux s'est révélé efficace lors de la première l'évaluation après 14 semaines et par après chaque fois lors de l'évaluation après 6 mois, sur base d'une diminution du score PASI d'au moins 50 % par rapport à la valeur de départ.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 120 mg infliximab, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cela signifie :

1. Si le bénéficiaire commence avec l'infliximab 5 mg/kg en perfusion intraveineuse et passe après 2 administrations, à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée à partir de la semaine 6 (§ 10480100), le nombre requis de conditionnements de seringues ou stylos préremplies d'infliximab 120 mg pour la période de 10 semaines avec un maximum de 6 seringues ou stylos préremplies de 120 mg;

2. Si le bénéficiaire passe d'un traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 3810000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée, le nombre de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg nécessaires, pour la période de 18 semaines avec un maximum de 10 seringues ou stylos préremplis de 120 mg.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété, daté et signé par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui, ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée;

2. Mentionne la date présumée de début du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités;

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

4. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b), met

- een maximum van 6 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10480100),

- OF een maximum van 10 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3810000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. Deze vraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de dermatologie, hierboven beschreven , die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling met infliximab doeltreffend is gebleken na de eerste 14 weken en nadien telkens na 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuiten of pennen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden met een maximum van 14 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie, hierboven beschreven onder punten c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken

4. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiare concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b) avec;

- un maximum de 6 seringues ou stylos préremplis de 120 mg si le bénéficiaire commence l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et après 2 administrations passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée à partir de la semaine 6 (§ 10480100),

- OU un maximum de 10 seringues ou stylos préremplis de 120 mg en cas de transfert du bénéficiaire d'un traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 3810000, vers l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que le traitement avec infliximab a été efficace lors de l’évaluation après les premières 14 semaines en par après chaque fois après 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée, et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités;

3. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 14 seringues ou stylos pré-remplies de 120 mg;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l’Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e), s’engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées

rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast of dimethylfumarate is nooit toegestaan.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab n'est jamais autorisé avec une spécialité pharmaceutique à base de étanercept, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, aprémilast ou diméthylfumarate.

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10480200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

␣␣/␣␣ /␣␣␣␣

- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken

- wat, voor een behandeling gedurende 10 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

  □ maximum 6 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg van …… (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10480200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

␣␣ 2) de rechthebbende schakelt over van een vergoede onderhoudsbehandeling met de farmaceutische specialtiteit op basis van infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3810000, naar een behandeling met een farmaceutische specialtiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken,

Ik houd rekening met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend :
  ␣␣/␣␣ /␣␣␣␣

- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken, vanaf 8 weken na de laatste toediening met infliximab via intraveneuze toediening

- wat, voor een behandeling gedurende 18 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

  □ maximum 10 voorgevulde spuiten of pennen van …… (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10480200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde farmaceutische specialiteit op basis van infliximab zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10480200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10480200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 10480200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | |

- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
  ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔

- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines

- ce qui porte, pour un traitement de 10 semaines, le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

  □ maximum 6 seringues ou stylos préremplis de 120 mg de …… (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10480200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018).

⊔ 2) Le bénéficiaire passe d'un traitement d'entretien par une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg/kg en perfusion remboursé conformément aux dispositions du § 3810000, à une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines.

Tenant compte de :

- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
  ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔

- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 8 après la dernière administration d'infliximab par voie intraveineuse.

- ce qui porte, pour un traitement pendant 18 semaines, le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

  □ maximum 10 seringues ou stylos préremplis de …… (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10480200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 104802000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 104802000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec infliximab 120 mg …… (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 1048200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018) pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement avec infliximab s'est montré efficace, après les premières 14 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiare nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg susvisée pendant une période de 6 mois.

Je sollicite pour le bénéficiare le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte avec

- la date de début estimée du prolongation du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée : ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

  □ maximum 14 seringues ou stylos préremplis de …… (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10480200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque mon bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 104802000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

REMSIMA 120 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB02	
B-281	4271-045	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21	666,21	8,50	12,80
	4271-045				***597,76***	***597,76***		
B-281	4271-052	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4271-052				***1793,29***	***1793,29***		
B-281 *	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-281 **	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB02	
B-281	4271-029	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21	666,21	8,50	12,80
	4271-029				***597,76***	***597,76***		
B-281	4271-037	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4271-037				***1793,29***	***1793,29***		
B-281 *	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-281 **	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE				ATC: L04AB02	
B-281	4956-470	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4956-470				***1793,29***	***1793,29***		
B-281 *	7747-686	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-281 **	7747-686	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE				ATC: L04AB02	
B-281	4932-364	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4932-364				***1793,29***	***1793,29***		

B-281 *	7746-993	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-281 **	7746-993	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB02
B-281	4987-046	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4987-046				***1793,29***	***1793,29***		
B-281 *	7747-827	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-281 **	7747-827	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB02
B-281	4987-053	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21	666,21	8,50	12,80
	4987-053				***597,76***	***597,76***		
B-281	4799-714	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1890,02	1890,02	8,50	12,80
	4799-714				***1714,23***	***1714,23***		
B-281 *	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	304,0317	304,0317		
B-281 **	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	302,8467	302,8467		

REMSIMA 120 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: L04AB02
B-281	4984-621	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4984-621				***1793,29***	***1793,29***		
B-281 *	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-281 **	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

Paragraaf 10490100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de intraveneuze inductiebehandeling, als voorloper van de subcutane behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, op het ogenblik van de aanvraag van terugbetaling gedefinieerd door een Mayo-score (schaal 0-12 punten) >= 6 punten waarvan een endoscopische subscore (schaal 0-3 punten) >= 2 punten,

ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of immunosuppressiva, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor.

Vóór de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-

Paragraphe 10490100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'induction intraveineuse, comme précurseur d'un traitement sous-cutané, de la rectocolite hémorragique sévère chez un bénéficiaire à partir de l'âge de 18 ans, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo (échelle 0-12 points) >= 6 points dont un sub-score concernant l'endoscopie (échelle 0-3 points) >= 2 points

malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou immunosuppresseurs, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant

specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart waarbij het geheel van de documenten ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 5 mg/kg per infusie. De rechthebbende dient een inductiebehandeling te krijgen van 2 infusies toegediend op week 0 en week 2.

c) De vergoeding kan éénmalig worden toegestaan voor een periode van 4 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling die zo tegelijkertijd:

1. verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;

2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist zoals hierboven beschreven, verantwoordelijk voor de behandeling, zal de vergoeding toegestaan worden voor een maximum van 2 infusies.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept, adalimumab, golimumab, ustekinumab, vedolizumab of tofacitinib is nooit toegestaan.

que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin-conseil. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion. Le bénéficiaire doit recevoir un traitement d'induction de 2 perfusions administrées au semaine 0 et semaine 2.

c) Le remboursement peut être accordé une fois pour une période de 4 semaines, à base d'une demande de remboursement électronique introduite par un médecin spécialiste en médecine interne ou en gastroentérologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, responsable du traitement, qui ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, le remboursement du traitement sera autorisé avec un maximum de 2 perfusions.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab n'est jamais autorisé avec la spécialité pharmaceutique à base de etanercept , adalimumab, golimumab, ustekinumab, vedolizumab ou tofacitinib.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
REMSIMA 100 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB02
	7709-595	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-4 *	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-4 **	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		
REMSIMA 100 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB02

	7740-087	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-4 *	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-4 **	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

REMSIMA 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB02		
	7749-153	***1 injectieflacon 8,75 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 350 mg***	***1 flacon injectable 8,75 mL solution à diluer pour perfusion, 350 mg***		***1117,09***	***949,53***		
Fb-4 *	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1191,2300	1013,6100		
Fb-4 **	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1184,1200	1006,5000		

REMSIMA 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB02		
	7749-161	***1 injectieflacon 2,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 2,5 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-4 *	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-4 **	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

Paragraaf 10490200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij subcutaan toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de rechthebbende van minstens 18 jaar, die ,

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10490100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;

2. OF een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 3960000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend is bij de eerste evaluatie na 14 weken, en nadien telkens na 12 maanden, doeltreffend gebleken telkens door middel van een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt (schaal 0-3), door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende in week 0.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 120 mg infliximab subcutaan toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Dit betekent:

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10490100), het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuiten of pennen voor

Paragraphe 10490200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en sous-cutanée pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique sévère chez, un bénéficiaire d'au moins 18 ans, qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10490100 du chapitre IV qui lui sont applicables ;

2. OU a reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 3960000 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux s'est révélé efficace lors de la première évaluation après 14 semaines et par après chaque fois lors de l'évaluation après 12 mois, sur base d'une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 120 mg infliximab, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cela signifie :

1. Si le bénéficiaire commence l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée après 2 administrations à partir de la semaine 6 (§ 10490100), le nombre requis de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab

de periode van 6 weken met een maximum van 4 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg;

2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3960000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend, het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuiten of pennen, nodig, voor de periode van 44 weken met een maximum van 22 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg.

b') Indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b), de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, dient de vergunninghouder de extra verpakkingen gratis te leveren, op basis van de aanvraag gericht aan de registratiehouder.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, die tegelijkertijd:

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend wordt opgestart;

2. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuiten of pennen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

d) Op basis van het formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen en dat de hierboven vermelde arts-specialist volledig invult en ondertekent, zal de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging(en) bezorgen waarvan het model bepaald is onder “e” in bijlage III van dit besluit en waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b) met .

- een maximum van 4 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10490100),

- of met een maximum van 22 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3960000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. Deze vraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met infliximab doeltreffend was na de eerste 14 weken en nadien telkens na 12 maanden, telkens door middel van een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt (schaal 0-3), door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende in week 0;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuiten of pennen vermeldt.

120 mg pour la période de 6 semaines avec un maximum de 4 seringues ou stylos préremplis de 120 mg;

2. Si le bénéficiaire passe du traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 3960000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée, le nombre de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg nécessaires pour, la période de 44 semaines avec un maximum de 22 seringues ou stylos préremplis de 120 mg.

b') Si, en conformité avec les dispositions du point b), la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de licence doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires, sur base de la demande adressée à ce titulaire de l'enregistrement.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en médecine interne ou en gastroentérologie responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée;

2. Mentionne la date présumée de début du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée, et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités;

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" à l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), avec

- au maximum 4 seringues ou stylos préremplis de 120 mg si le bénéficiaire commence l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et après 2 administrations passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée à partir de la semaine 6 (§ 10490100),

- ou au maximum 22 seringues ou stylos préremplis de 120 mg en cas de transfert du bénéficiaire d'un traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 3960000, vers l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que le traitement avec infliximab a été efficace lors de l'évaluation après les premières 14 semaines et ensuite chaque fois après 12 mois, chaque fois sur base d'une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0 ;

2. Mentionne la date présupposé de début du prolongation du traitement avec infliximab 120 mg administrée par voie sous-cutanée et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 52 weken met een maximum van 26 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg;

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec au maximum 26 seringues ou stylos pré-remplis de 120 mg;

g) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist hierboven beschreven.

g) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van etanercept, adalimumab, golimumab, ustekinumab, vedolizumab of tofacitinib is nooit toegelaten.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d’infliximab n’est jamais autorisé avec une spécialité pharmaceutique à base d’étanercept, adalimumab, golimumab, ustekinumab, vedolizumab ou tofacitinib.

i) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d’infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10490200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 10490200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10490100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Of

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 3960000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

  Ik bevestig dat deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend met de farmaceutische specialiteit …….. (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 3960000), intraveneus toegediend, bij de eerste evaluatie na 14 weken en nadien telkens na 12 maanden, doeltreffend is gebleken telkens door middel van een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt (schaal 0-3), door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende in week 0.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit …….. (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10490200).

☐☐ **1) de rechthebbende werd opgestart met 2 toedieningen van een farmaceutische specialiteit op basis van**

infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en stapt over naar een behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf week 6 (§ 10490100),

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 6 weken, hieronder vermeld wordt , rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
- wat, voor een behandeling gedurende 6 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

 maximum 4 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg van …… (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10490200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

⊔⊔ 2) de rechthebbende schakelt over van een vergoede onderhoudsbehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 3960000, naar een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken,

Ik houd rekening met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken, vanaf 8 weken na de laatste toediening met infliximab via intraveneuze toediening
- wat, voor een behandeling gedurende 44 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

⊔⊔⊔⊔ maximum 22 voorgevulde spuiten of pennen van …… (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10490200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van §10490200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, ik constateer dat de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10490200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 104902000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans est atteint de rectocolite ulcéro-hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 10490200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10490100 du chapitre IV qui lui sont applicables

  Ou
- Conditions relatives à un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 3960000 du chapitre IV qui lui sont applicables

  Je confirme que ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux avec la spécialité pharmaceutique…….(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab inscrite au § 3960000) s'est révélé efficace lors de la première l'évaluation après 14 semaines, et par après chaque fois lors de l'évaluation après 12 mois sur base d'une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique……(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 10490200).

☐☐ **1) le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction de 2 perfusions d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg/kg et passe au traitement par une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 6 (§ 10490100),**

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 6 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
  ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte, pour un traitement de 6 semaines, le nombre total de seringues ou stylos préremplis requis à

□ maximum 4 seringues ou stylos préremplis de 120 mg de…… (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10490200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018).

␣␣ 2) Le bénéficiaire passe d'un traitement d'entretien par une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg/kg en perfusion remboursé conformément aux dispositions du § 3960000, à une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines.

Tenant compte de :

- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
  ␣␣/␣␣ /␣␣␣␣
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 8 après la dernière administration de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab par voie intraveineuse.
- ce qui porte, pour un traitement pendant 44, le nombre total de seringues ou stylos préremplis requis à

  ␣␣␣␣ maximum 22 seringues ou stylos préremplis de …… (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10490200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018)

Je sais que si, conformément aux dispositions du paragraphe (b) du §10490200 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018, je détermine que la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des forfaits remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de licence doit fournir gratuitement les forfaits supplémentaires, sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire du licence. Je m'engage à prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 10490200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec infliximab 120 mg …… (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 1049200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018) pour une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère.

Je confirme que ce traitement préalable avec infliximab s'est révélé efficace après les premières 14 semaines et ensuite chaque fois après 12 mois sur base d'une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg susvisée pendant une période de 52 semaines.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des seringues ou stylos pré-remplis dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 52 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte avec

- la date de début estimée du prolongation du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée: ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

  □ maximum 26 seringues ou stylos préremplis …… (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10490200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018).

Je sais que si, conformément aux dispositions du paragraphe (b) du §10490200 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018, je détermine que la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des forfaits remboursés demandés ci-dessus, le titulaire du licence doit fournir gratuitement les forfaits supplémentaires, sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire du licence. Je m'engage à prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

REMSIMA 120 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB02
B-248	4271-045	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21	666,21	8,50	12,80
	4271-045				***597,76***	***597,76***		
B-248	4271-052	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4271-052				***1793,29***	***1793,29***		
B-248 *	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-248 **	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB02
B-248	4271-029	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21	666,21	8,50	12,80
	4271-029				***597,76***	***597,76***		
B-248	4271-037	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4271-037				***1793,29***	***1793,29***		
B-248 *	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-248 **	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB02
B-248	4956-470	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4956-470				***1793,29***	***1793,29***		
B-248 *	7747-686	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-248 **	7747-686	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg (Abacus)	ABACUS MEDICINE	ATC: L04AB02

B-248	4932-364	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4932-364				***1793,29***	***1793,29***		
B-248 *	7746-993	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-248 **	7746-993	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB02
B-248	4987-046	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4987-046				***1793,29***	***1793,29***		
B-248 *	7747-827	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-248 **	7747-827	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB02
B-248	4987-053	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21	666,21	8,50	12,80
	4987-053				***597,76***	***597,76***		
B-248	4799-714	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1890,02	1890,02	8,50	12,80
	4799-714				***1714,23***	***1714,23***		
B-248 *	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	304,0317	304,0317		
B-248 **	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	302,8467	302,8467		

REMSIMA 120 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: L04AB02
B-248	4984-621	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4984-621				***1793,29***	***1793,29***		
B-248 *	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-248 **	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

Paragraaf 10500100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de intraveneuze inductiebehandeling, als voorloper van de subcutane behandeling, van de ziekte van Crohn bij volwassen rechthebbenden vanaf 18 jaar die zich in minstens één van de volgende twee situaties bevinden:

1. Ernstige vorm die actief blijft, ondanks een optimale behandeling met corticoïde en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden.

De doeltreffendheid van de behandeling met infliximab wordt een eerste maal geëvalueerd na de toediening van 2 infusies, 2 tot 6 weken, na start van de behandeling, door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte in termen van minder symptomen bij de rechthebbende.

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, komt de rechthebbende niet in aanmerking voor verdere behandeling met

Paragraphe 10500100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'induction intraveineuse, comme précurseur d'un traitement sous-cutané, de la maladie de Crohn chez des bénéficiaires adultes à partir de 18 ans qui se trouvent dans au moins une des deux situations suivantes:

1. Forme sévère, qui reste active malgré un traitement optimal, administré pendant une période de minimum 3 mois, par corticoïde et/ou immunosuppresseur.

L'efficacité du traitement avec infliximab est évaluée une première fois après l'administration de 2 perfusions, 2 à 6 semaines, après l'initiation du traitement, sur base d'une amélioration clinique de la forme active de la maladie en terme de moins de symptômes chez le bénéficiaire.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, le bénéficiaire n'est pas éligible pour traitement ultérieur par infliximab administré par voie sous-cutanée selon les modalités du paragraphe 10500200.

infliximab subcutaan toegediend volgens de voorwaarden van paragraaf 10500200.

2. Fistuliserende vorm waarbij de fistels blijven draineren, ondanks een optimale behandeling met antibiotica en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden.

Vóór de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart waarbij het geheel van de documenten ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 5 mg/kg per infusie. De rechthebbende dient een inductiebehandeling te krijgen van 2 infusies toegediend op week 0 en week 2.

c) De vergoeding kan éénmalig worden toegestaan voor een periode van 4 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling die zo tegelijkertijd:

1. verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;

2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en arts-specialist zoals hierboven beschreven, verantwoordelijk voor de behandeling, zal de vergoeding toegestaan worden voor een maximum van 2 infusies.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab, ustekinumab of vedolizumab is nooit toegestaan.

2. Forme fistulisée, dont les fistules continuent à drainer malgré un traitement optimal, administré pendant une période de minimum 3 mois, par antibiotiques et/ou immunosuppresseur.

Avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie dont l'ensemble des documents seront tenu à disposition du médecin-conseil. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion. Le bénéficiaire doit recevoir un traitement d'induction de 2 perfusions administrées au semaine 0 et semaine 2.

c) Le remboursement peut être accordé une fois pour une période de 4 semaines, à base d'une demande de remboursement électronique introduite par un médecin spécialiste en médecine interne ou en gastroentérologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, responsable du traitement, qui ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, le remboursement du traitement sera autorisé avec un maximum de 2 perfusions.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab n'est jamais autorisé avec la spécialité pharmaceutique à base de adalimumab, ustekinumab ou vedolizumab.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

REMSIMA 100 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB02
	7709-595	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-4 *	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-4 **	7709-595	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

REMSIMA 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB02
	7740-087	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-4 *	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-4 **	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

REMSIMA 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB02
	7749-153	***1 injectieflacon 8,75 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 350 mg***	***1 flacon injectable 8,75 mL solution à diluer pour perfusion, 350 mg***		***1117,09***	***949,53***		
Fb-4 *	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1191,2300	1013,6100		
Fb-4 **	7749-153	1 injectieflacon 8,75 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 8,75 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	BioS	1184,1200	1006,5000		

REMSIMA 40 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AB02
	7749-161	***1 injectieflacon 2,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 2,5 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***319,17***	***271,30***		
Fb-4 *	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	345,4300	294,6900		
Fb-4 **	7749-161	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	338,3200	287,5800		

Paragraaf 10500200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van infliximab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij subcutaan toegediend wordt voor de behandeling van een ernstige of een fistulerende vorm van de ziekte van Crohn bij een volwassen rechthebbende vanaf 18 jaar, die ,

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10500100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

In geval van situatie a)1. van § 10500100 is deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend bij rechthebbenden met een ernstige ziekte van Crohn, bij de eerste evaluatie na 6 weken (2 infusies) doeltreffend gebleken, door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte in termen van minder symptomen bij de rechthebbende, wordt overgeschakeld op 2 subcutane toedieningen. Voor rechthebbenden met een fistulerende vorm wordt na 2 infusies overgeschakeld op 4 subcutane toedieningen waarna de behandeling doeltreffend zal

Paragraphe 10500200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'infliximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en sous-cutanée pour le traitement de la maladie de Crohn d'une forme sévère ou fistulisante chez un bénéficiaire adulte à partir de 18 ans qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 10500100 du chapitre IV qui lui sont applicables.

En cas de la situation a)1. du § 10500100, ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux chez les bénéficiaires avec une maladie de Crohn sévère s'est montré efficace après la première évaluation après 6 semaines (2 perfusions) sur base d'une amélioration clinique de la forme active de la maladie en terme de moins de symptômes chez le bénéficiaire, on passe à 2 administrations sous-cutanées. Chez les bénéficiaires avec une maladie fistulante après 2 perfusions, on passe à 4 administrations sous-cutanées, après quoi le traitement doit s'avérer

moeten blijken door middel van een klinische verbetering van de fisteldrainage bij de rechthebbende.

2. OF een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 1990000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken:

- na 6 weken in geval van een ernstige ziekte van Crohn, door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte in termen van minder symptomen bij de rechthebbende;

- na 10 weken in geval van een fistulerende vorm, door middel van een klinische verbetering van de fisteldrainage bij de rechthebbende.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 120 mg infliximab subcutaan toegediend éénmaal per twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Dit betekent

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10500100), het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuiten of pennen

- voor de periode van 4 weken in geval van situatie a)1. van § 10500100 met een maximum van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg;

- voor de periode van 8 weken in geval van situatie a)2. van § 10500100 met een maximum van 4 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg

2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 1990000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend, het nodige aantal verpakkingen van infliximab 120 mg voorgevulde spuiten of pennen, nodig, voor de periode van 44 weken met een maximum van 22 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg.

b') Indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b), de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen gratis moet leveren, op basis van de aanvraag gericht aan de vergunninghouder.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, die tegelijkertijd:

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend wordt opgestart;

2. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend, en het aantal gewenste voorgevulde spuiten of pennen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

d) Op basis van het formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen en dat de hierboven vermelde arts-specialist volledig invult en ondertekent, zal de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging(en) bezorgen waarvan het model bepaald is onder “e” in bijlage III van dit besluit en waarbij het aantal

efficace par une amélioration clinique du drainage de la fistule chez le bénéficiaire.

2. OU a reçu un remboursement préalable pour un traitement avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux sur base des conditions du § 1990000 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce traitement préalable avec infliximab 5 mg/kg administré en intraveineux s’est montré efficace :

- après 6 semaines en cas d’une maladie de Crohn sévère, sur base d’une amélioration clinique de la forme active de la maladie en terme de moins de symptômes chez le bénéficiaire.

- après 10 semaines en cas d’une maladie fistulante , montré efficace sur base d’une amélioration clinique de la suppuration fistulaire chez le bénéficiaire.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose recommandée de 120 mg infliximab, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le traitement doivent être déterminés au moyen d’une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Cela signifie

1. Si le bénéficiaire commence l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée après 2 administrations à partir de la semaine 6 (§ 10500100), le nombre requis de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg

- pour la période de 4 semaines en cas de la situation a)1. du § 10500100 avec un maximum de 2 seringues ou stylos préremplis de 120 mg;

- pour la période de 8 semaines en cas de la situation a)2. du § 10500100 avec un maximum de 4 seringues ou stylos préremplis de 120 mg

2. Si le bénéficiaire passe du traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 1990000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée, le nombre de boîtes de seringues ou stylos préremplis d'infliximab 120 mg nécessaires, pour la période de 44 semaines avec un maximum de 22 seringues ou stylos pré-remplis de 120 mg.

b') Si, conformément aux dispositions du point b), la position de l'administration doit être augmentée après les emballages remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de licence doit fournir gratuitement les emballages supplémentaires, sur la base de la demande adressée au titulaire de licence.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en médecine interne ou en gastroentérologie responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d’infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée;

2. Mentionne la date présumée de début du traitement avec infliximab 120 mg administrée en sous-cutanée, et le nombre de seringues ou stylos préremplis souhaités;

3. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" à l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements

toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie en het aantal voorgevulde spuiten of pennen, afhankelijk van de situatie zoals beschreven in punt b) hierboven.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. Deze vraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd bevestigt dat de behandeling met infliximab doeltreffend is gebleken:

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10500100)

- na de eerste 8 weken en nadien na elke 12 maanden in geval van situatie a)1. van § 10500100

- na de eerste 12 weken en nadien na elke 12 maanden in geval van situatie a)2. van § 10500100

2. Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 1990000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend, telkens na een periode van 12 maanden.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 52 weken met een maximum van 26 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg.

g) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist hierboven beschreven.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab met een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab, ustekinumab of vedolizumab is nooit toegelaten.

i) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

autorisés est limité en fonction de la posologie maximum et le nombre de seringues ou stylos préremplis dépendant de la situation comme décrit au point b) ci-dessus.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme, pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément confirme que ce traitement avec infliximab s’est montré efficace:

1. Si le bénéficiaire commence l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée après 2 administrations à partir de la semaine 6 (§ 10500100),

- après les premières 8 semaines et ensuite chaque fois après 12 mois en cas de la situation a)1. de § 10500100

- après les premières 12 semaines et ensuite chaque fois après 12 mois en cas de la situation a)2. de § 10500100

2. Si le bénéficiaire passe du traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 1990000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée, chaque fois après une période de 12 mois.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 52 semaines avec un maximum de 26 seringues ou stylos pré-remplis de 120 mg.

g) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d’infliximab n’est jamais autorisé avec une spécialité pharmaceutique à base d’adalimumab, ustekinumab ou vedolizumab.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d’infliximab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 10500100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

  Ik bevestig dat deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend met de farmaceutische specialiteit …….. (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 10500100),

  - ⊔⊔ na 6 weken (2 infusies) ingeval van situatie a)1. van § 10500100 bij een ernstige ziekte van Crohn doeltreffend is gebleken, door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte in termen van minder symptomen bij de rechthebbende, wordt overgeschakeld op 2 subcutane toedieningen

  - ⊔⊔ na 2 infusies in geval van situatie a)2. van § 10500100 bij een fistulerende vorm doeltreffend is gebleken, door middel van een klinische verbetering van de fisteldrainage bij de rechthebbende, wordt overgeschakeld op 4 subcutane toedieningen

Of

- Voorwaarden met betrekking tot een eerdere vergoeding voor behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 1990000 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

  Ik bevestig dat deze eerdere behandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend met de farmaceutische specialiteit …….. (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab ingeschreven in § 1990000),

  - ⊔⊔ na 6 weken in geval van situatie a)1. van § 1990000 doeltreffend is gebleken, door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte in termen van minder symptomen bij de rechthebbende

  - ⊔⊔ na 10 weken in geval van situatie a)2. van § 1990000 doeltreffend gebleken, door middel van een klinische verbetering van de fisteldrainage bij de rechthebbende

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit …….. (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200).

⊔⊔ 1) de rechthebbende werd opgestart met 2 toedieningen van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en stapt over naar een behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf week 6 (§ 10500100),

⊔⊔ Ik vraag voor de rechthebbende, in geval van situatie a)1. van § 10500100, de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 4 weken, hieronder vermeld wordt , rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend: ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔

- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken

- wat, voor een behandeling gedurende 4 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

 maximum 2 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg van …… (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

⊔⊔ Ik vraag voor de rechthebbende, in geval van situatie a)2. van § 10500100, de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 8 weken, hieronder vermeld wordt , rekening

houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend: ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
- wat, voor een behandeling gedurende 8 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

□ maximum 4 voorgevulde spuiten of pennen van 120 mg van …… (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

⊔⊔ 2) de rechthebbende schakelt over van een vergoede onderhoudsbehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 1990000, naar een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken,

⊔⊔ Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de verpakkingen om de behandeling te verzekeren, rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend : ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken, vanaf 8 weken na de laatste toediening met infliximab via intraveneuze toediening
- wat, voor een behandeling gedurende 44 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

⊔⊔⊔⊔ maximum 22 voorgevulde spuiten of pennen van …… (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van §10500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, ik constateer dat de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van een behandeling met infliximab 120 mg ……(naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene.

Ik bevestig dat deze eerdere behandeling met infliximab doeltreffend is gebleken

1. Indien de rechthebbende opstart met infliximab 5 mg/kg via intraveneuze infusie en na 2 toedieningen overstapt naar infliximab 120 mg subcutaan vanaf week 6 (§ 10500100),

☐☐ na de eerste 8 weken en nadien na elke 12 maanden in geval van situatie a)1. van § 10500100

☐☐ na de eerste 12 weken en nadien na elke 12 maanden in geval van situatie a)2. van § 10500100

2.Indien de rechthebbende overschakelt van een onderhoudsbehandeling met infliximab 5 mg/kg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 1990000, naar infliximab 120 mg subcutaan toegediend,

☐☐ na elke periode van 12 maanden

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 105002000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor een maximum van 12 maanden.

Ik vraag voor de rechthebbende, de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, voor een behandeling van 12 maanden, hieronder vermeld wordt , rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met infliximab 120 mg subcutaan toegediend :
  ☐☐/☐☐ /☐☐☐☐
- de aanbevolen dosering van 120 mg infliximab toegediend éénmaal per twee weken
- wat het totaal aantal vereiste voorgevulde spuiten of pennen brengt op:

☐ maximum 26 voorgevulde spuiten of pennen ……
(naam van de farmaceutische specialiteit op basis van infliximab 120 mg ingeschreven in § 10500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van §10500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, ik constateer dat de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede

verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

| | | |

⊔⊔ après 6 semaines sur base d'une amélioration clinique de la forme active de la maladie en terme de moins de symptômes chez le bénéficiaire en cas de la situation a)1 du § 1990000.

⊔⊔ après 10 semaines sur base d'une amélioration clinique de la suppuration fistulaire chez le bénéficiaire en cas de la situation a)2 du § 1990000.

Sur base de ce qui précède, le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique ……(nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 10500200).

⊔⊔ 1) le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction de 2 perfusions d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg/kg et passe au traitement par une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 6 (§ 10500100),

⊔⊔ Je sollicite pour le bénéficiaire, en cas du situation a)1 du § 10500100, le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 4 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
  ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔
- la dose recommandée de 120 mg d'infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte, pour un traitement de 4 semaines, le nombre total de seringues ou stylos préremplis requis à

  □ maximum 2 seringues ou stylos préremplis de 120 mg de…… (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10500200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018).

⊔⊔Je sollicite pour le bénéficiaire, en cas du situation a)2 du § 10500100, le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 8 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
  ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte, pour un traitement de 8 semaines, le nombre total de seringues ou stylos préremplis requis à

  □ maximum 4 seringues ou stylos préremplis de 120 mg de…… (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10500200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018).

⊔⊔ 2) Le bénéficiaire passe d'un traitement d'entretien par une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 5 mg/kg en perfusion remboursé conformément aux dispositions du § 1990000, à une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements pour assurer ce traitement, en tenant compte de:

- la date de début estimée du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée :
  ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 8 après la dernière administration d'infliximab par voie intraveineuse.
- ce qui porte, pour un traitement pendant 44 semaines, le nombre total de seringues ou stylos préremplis requis à

␣␣␣␣ maximum 22 seringues ou stylos préremplis de …… (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10500200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018)

Je sais que si, conformément aux dispositions du paragraphe b) du §10500200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018, je constate que la posologie administrative doit être augmentée au-delà des forfaits remboursés demandés ci-dessus, le titulaire du licence doit fournir gratuitement les forfaits supplémentaires, sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire du licence. Je m'engage à prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 10500200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec infliximab 120 mg …… (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 10500200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018) pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte.

Je confirme que ce traitement préalable avec infliximab s'est révélé efficace

1. Si le bénéficiaire commence par l'infliximab 5 mg/kg par perfusion intraveineuse et passe à l'infliximab 120 mg par voie sous-cutanée après 2 administrations à partir de la semaine 6 (§ 10500100),

⊔⊔ après les premières 8 semaines et ensuite chaque fois après 12 mois en cas de la situation a)1. de § 10500100

⊔⊔ après les premières 12 semaines et ensuite chaque fois après 12 mois en cas de la situation a)2. de § 10500100

2. Si le bénéficiaire passe du traitement d'entretien par infliximab 5 mg/kg administré par voie intraveineuse conformément aux dispositions du § 1990000, à l'infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée

⊔⊔ après chaque période de 12 mois

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg inscrite au § 1050200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, pour une durée maximale de 12 mois.

Je sollicite pour le bénéficiaire, le remboursement des seringues ou stylos pré-remplis dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement de 12 mois, en tenant compte avec

- la date de début estimée du prolongation du traitement par infliximab 120 mg administré par voie sous-cutanée : ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔
- la dose recommandée de 120 mg infliximab administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

  □ maximum 26 seringues ou stylos préremplis …… (nom de la spécialité pharmaceutique à base d'infliximab 120 mg enregistrée au § 10500200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018).

Je sais que si, conformément aux dispositions du paragraphe b) du §10500200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018, je constate que la posologie administrative doit être augmentée au-delà des forfaits remboursés demandés ci-dessus, le titulaire du licence doit fournir gratuitement les forfaits supplémentaires, sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire du licence. Je m'engage à prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

REMSIMA 120 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB02
B-248	4271-045	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21	666,21	8,50	12,80
	4271-045				***597,76***	***597,76***		
B-248	4271-052	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4271-052				***1793,29***	***1793,29***		
B-248 *	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-248 **	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB02
B-248	4271-029	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21	666,21	8,50	12,80
	4271-029				***597,76***	***597,76***		
B-248	4271-037	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4271-037				***1793,29***	***1793,29***		
B-248 *	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-248 **	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg (Abacus)	ABACUS MEDICINE	ATC: L04AB02

B-248	4956-470	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4956-470				***1793,29***	***1793,29***		
B-248 *	7747-686	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-248 **	7747-686	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB02
B-248	4932-364	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4932-364				***1793,29***	***1793,29***		
B-248 *	7746-993	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-248 **	7746-993	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB02
B-248	4987-046	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4987-046				***1793,29***	***1793,29***		
B-248 *	7747-827	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-248 **	7747-827	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB02
B-248	4987-053	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21	666,21	8,50	12,80
	4987-053				***597,76***	***597,76***		
B-248	4799-714	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1890,02	1890,02	8,50	12,80
	4799-714				***1714,23***	***1714,23***		
B-248 *	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	304,0317	304,0317		
B-248 **	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	302,8467	302,8467		

REMSIMA 120 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: L04AB02
B-248	4984-621	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4984-621				***1793,29***	***1793,29***		
B-248 *	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-248 **	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

Paragraaf 10510000

§ 10510000 is geschrapt op 01/09/2024.

Paragraphe 10510000

§ 10510000 est supprimé au 01/09/2024.

Paragraaf 10520000

§ 10520000 is geschrapt op 01/05/2022.

Paragraphe 10520000

§ 10520000 est supprimé au 01/05/2022.

Paragraaf 10530000

a) De specialiteit op basis van voretigene neparvovec wordt terugbetaald voor de behandeling van volwassen en pediatrische patiënten met visusverlies door erfelijke retinale dystrofie veroorzaakt door bevestigde bi-allelische RPE65 mutaties. De patiënt moet op het moment van de initiatie van de behandeling nog over voldoende levensvatbare retinacellen beschikken.

b) De diagnose en geschiktheid van de patiënt om de behandeling te ondergaan worden gesteld aan de hand van volgende onderzoeken:

1. Een genetische test waarmee een bi-allelische mutatie van het RPE65 gen aangetoond wordt;

2. OCT waarop een gebied in de retina binnen de achterpool met een totale dikte van > 100 micron gemeten wordt;

3. Gezichtsveldonderzoek (Goldman kinetische en/of Humphrey statische perimetrie) en/of full-field sensitivity threshold (FST) test.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een specialist in de oftalmogenetica met ervaring in de diagnose, opvolging en behandeling van patiënten met bi-allelische RPE65 mutaties werkzaam in een Europees referentiecentrum voor oftalmologie.

d) De behandeling moet toegediend worden door een retinachirurg met ervaring in het uitvoeren van maculaire chirurgie en subretinale injecties die een specifieke opleiding voor de toediening van de specialiteit op basis van voretigene neparvovec doorlopen heeft.

e) De behandeling kan enkel voorgeschreven en toegediend worden in een Europees referentiecentrum voor oftalmologie, opgenomen op de lijst van ERN-EYE centra (https://www.ern-eye.eu/health-care-providers). Het centrum dient onderstaande te attesteren:

1. Het centrum heeft ervaring met de opvolging en begeleiding van patiënten met erfelijke retinale dystrofieën in het algemeen, en RPE65 mutaties specifiek;

2. Het betreft een universitair ziekenhuis met een centrum voor medische genetica met gedocumenteerde ervaring in de diagnose en interpretatie van RPE65 mutaties;

3. De ziekenhuisapotheek heeft ervaring met het bestellen, bewaren en bereiden van vector-genoom gebaseerde behandelingen.

f) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt conform de samenvatting van de kenmerken van het product, rekening gehouden met één vergoedbare verpakking per te behandelen oog. Per patiënt kunnen er maximaal twee verpakkingen terugbetaald worden.

g) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor:

- zich verbindt om mee te werken aan de verzameling van de gecodeerde gegevens;

- zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

h) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in punt g).

Paragraphe 10530000

a) La spécialité à base de voretigene neparvovec est remboursé pour le traitement des patients adultes et pédiatriques présentant une perte visuelle due à une dystrophie héréditaire rétinienne causée par des mutations bialléliques RPE65 confirmées. Le patient doit encore avoir suffisamment de cellules rétiniennes viables au moment du début du traitement.

b) Le diagnostic et l'aptitude du patient à suivre un traitement se font sur la base des examens suivants:

1. un test génétique qui démontre une mutation biallélique du gène RPE65;

2. PTOM sur lequel une zone de la rétine à l'intérieur du pôle postérieur avec une épaisseur totale > 100 microns est mesurée;

3. Examen du champ visuel (périmétrie cinétique Goldman et/ou Humphrey statique) et/ou test du seuil de sensibilité en plein champ (FST).

c) Le remboursement est accordé si la spécialité en question est prescrite par un spécialiste en ophtalmogénétique ayant une expérience dans le diagnostic, le suivi et le traitement des patients atteints de mutations bi-alléliques RPE65 travaillant dans un centre européen de référence en ophtalmologie.

d) Le traitement doit être administré par un chirurgien rétinien ayant une expérience de la chirurgie maculaire et des injections sous-rétiniennes qui a suivi une formation spécifique pour l'administration de la spécialité à base de voretigene neparvovec.

e) Le traitement ne peut être prescrit et administré que dans un centre européen de référence en ophtalmologie, inclus dans la liste des centres ERN-EYE (https://www.ern-eye.eu/health-care-providers). Le centre doit certifier les éléments suivants:

1. Le centre a une expérience du suivi et de l'orientation des patients atteints de dystrophies rétiniennes héréditaires en général, et des mutations RPE65 en particulier;

2. Il s'agit d'un hôpital universitaire avec un centre de génétique médicale avec une expérience documentée dans le diagnostic et l'interprétation des mutations RPE65;

3. La pharmacie de l'hôpital a de l'expérience dans la commande, le stockage et la préparation de traitements à base de génome vectoriel.

f) Pour le nombre de conditionnements remboursables, un conditionnement remboursable par œil à traiter est pris en compte conformément au résumé des caractéristiques du produit. Un maximum de deux conditionnements peut être remboursé par patient.

g) Le remboursement est accordé sur la base d'une demande électronique soumise par le médecin prescripteur identifié et authentifié via la plateforme e-health au point c) qui s'engage ainsi :

- à coopérer à la collecte des données codées ;

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l’organisme assureur, sur simple demande.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d’une copie de l’accord visé au point g).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

LUXTURNA		NOVARTIS PHARMA					ATC: S01XA27	
	7729-668	***1 injectieflacon 1 doses concentraat voor oplossing voor injectie, 1 dosis***	***1 flacon injectable 1 doses solution à diluer injectable, 1 dose***		***331200,00***	***331200,00***		
B-359 *	7729-668	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis	1 flacon injectable 1 doses solution injectable, 1 dose	T	351079,1100	351079,1100		
B-359 **	7729-668	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis	1 flacon injectable 1 doses solution injectable, 1 dose	T	351072,0000	351072,0000		

Paragraaf 10540000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel cemiplimab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor één van de volgende indicaties :

- Behandeling in monotherapie van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd of lokaalgevorderd cutaan plaveiselcelcarcinoom (cutaan squameuzecelcarcinoom, CSCC) die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of curatieve radiotherapie.

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd basaalcelcarcinoom (laBCC of mBCC) die ziekteprogressie vertonen of intolerant zijn voor een hedgehog-signaalrouteremmer (HHI) (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van rechthebbenden die reeds vóór 01.01.2025 behandeld werden).

- De eerstelijnsbehandelingbehandeling van volwassen rechthebbenden met niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met PD-L1-expressie (in > of = 50% tumorcellen), zonder EGFR-, ALK- of ROS1-aberraties, met lokaal gevorderde NSCLC die geen kandidaat zijn voor definitieve chemoradiotherapie of met metastatische NSCLC (monotherapie).

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met terugkerende of gemetastaseerde baarmoederhalskanker en ziekteprogressie tijdens of na op platinum gebaseerde chemotherapie (monotherapie).

- De eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met NSCLC met PD-L1-expressie (in > of = 1% tumorcellen), zonder EGFR-, ALK- of ROS1-aberraties, met gemetastaseerd NSCLC in combinatie met platinumbevattende chemotherapie (opmerking : voor de vergoeding van pemetrexed dient rekening te worden gehouden met de betrokken vergoedingsvoorwaarden).

- De eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met NSCLC met PD-L1-expressie (in > of = 1% tumorcellen), zonder EGFR-, ALK- of ROS1-aberraties, met lokaal gevorderd NSCLC die geen kandidaat zijn voor definitieve chemoradiotherapie in combinatie met platinumbevattende chemotherapie (opmerking : voor de vergoeding van pemetrexed dient rekening te worden gehouden met de betrokken vergoedingsvoorwaarden). (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van rechthebbenden die reeds vóór 01.01.2025 behandeld werden).

Deze behandeling is slechts vergoed als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door

Paragraphe 10540000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif cemiplimab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour une des indications suivantes :

- Le traitement en monothérapie de bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde cutané métastatique ou localement avancé qui ne sont pas candidats à une chirurgie curative ni à une radiothérapie curative.

- Le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome basocellulaire localement avancé ou métastatique (CBCIa ou CBCm) ayant progressé ou présentant une intolérance à un inhibiteur de la voie Hedgehog (HHI) (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires qui ont déjà été traités avant 01.01.2025.).

- Le traitement de première ligne de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) exprimant PD-L1 (dans > ou = 50 % des cellules tumorales) sans aberrations du gène EGFR, ALK ou ROS1 qui ont un CBNPC localement avancé et ne sont pas candidats à une radiochimiothérapie définitive ou un CBNPC métastatique (monothérapie).

- Le traitement de bénéficiaires adultes atteintes d'un cancer du col de l'utérus récidivant ou métastatique et présentant une progression de la maladie pendant ou après une chimiothérapie à base de platine (monothérapie).

- Le traitement de première ligne de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) exprimant PD-L1 (dans > ou = 1 % des cellulestumorales) sans altérations du gène EGFR, ALK ou ROS1, et qui ont un CBNPC métastatique, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine (remarque : le remboursement de pemetrexed doit tenir compte des conditions de remboursement applicables).

- Le traitement de première ligne de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) exprimant PD-L1 (dans > ou = 1 % des cellulestumorales) sans altérations du gène EGFR, ALK ou ROS1, et qui ont un CBNPC localement avancé et ne sont pas candidats à une radiochimiothérapie, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine (remarque : le remboursement de pemetrexed doit tenir compte des conditions de remboursement applicables). (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires qui ont déjà été traités avant 01.01.2025.).

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier.

de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

Deze behandeling is slechts vergoed indien de rechthebbende geen eerdere anti-PD-L1 of anti-PD-1 immunotherapie heeft gekregen voor de behandeling binnen de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel cemiplimab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel cemiplimab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt niet in aanmerking voor de vergoeding van nieuwe rechthebbenden indien ze gebruikt wordt voor :

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd basaalcelcarcinoom (laBCC of mBCC) die ziekteprogressie vertonen of intolerant zijn voor een hedgehog-signaalrouteremmer (HHI) (monotherapie).

- De eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met NSCLC met PD-L1-expressie (in > of = 1% tumorcellen), zonder EGFR-, ALK- of ROS1-aberraties, met lokaal gevorderd NSCLC die geen kandidaat zijn voor definitieve chemoradiotherapie in combinatie met platinumbevattende chemotherapie.

Ce traitement n'est remboursé que si le bénéficiaire n'a pas reçu précédemment un traitement par une immunothérapie anti-PD-L1 ou anti-PD-1 pour le traitement dans le cadre de l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le remboursement simultané d' une spécialité pharmaceutique à base du principe actif cemiplimab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

La spécialité pharmaceutique à base du principe actif cemiplimab, inscrite dans le présent paragraphe, ne peut pas être remboursée chez des nouveaux bénéficiaires si elle est administrée pour :

- Le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome basocellulaire localement avancé ou métastatique (CBCla ou CBCm) ayant progressé ou présentant une intolérance à un inhibiteur de la voie Hedgehog (HHI) (monothérapie).

- Le traitement de première ligne de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) exprimant PD-L1 (dans > ou = 1 % des cellulestumorales) sans altérations du gène EGFR, ALK ou ROS1, et qui ont un CBNPC localement avancé et ne sont pas candidats à une radiochimiothérapie, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine.

a') Voor de rechthebbenden die reeds voor 1 april 2021 werden behandeld met niet-terugbetaalde verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Urgent Request of in het kader van een "Early Access Program" (EAP), en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden en indien alle voorwaarden onder punt b), c), d), e), en f) zijn voldaan, kan de vergoeding van deze behandeling worden toegestaan.

a') Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Urgent Request ou dans le cadre d'un « Early Access Program » (EAP) avant le 1 avril 2021 et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement et pour autant que toutes les conditions mentionnées sous b), c), d), e) et f) soient remplies, le remboursement de ce traitement peut être accordé.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van cemiplimab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de cemiplimab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van cemiplimab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de cemiplimab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

d) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus :

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- Vermeldt voor welke indicatie, vermeld onder punt a), de behandeling met cemiplimab gebruikt wordt.

- Verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Mentionne pour quelle indication décrite sous a) le traitement par cemiplimab sera administré.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu).

- Verklaart zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van cemiplimab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- S'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de cemiplimab, le jour où un tel registre existera.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LIBTAYO 350 mg			REGENERON BELGIUM					ATC: L01FF06
	7729-684	***1 injectieflacon 7 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 50 mg/mL***	***1 flacon injectable 7 mL solution à diluer pour perfusion, 50 mg/mL***		***5087,70***	***5087,70***		
A-28 *	7729-684	1 injectieflacon 7 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 7 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	T	5400,0700	5400,0700		
A-28 **	7729-684	1 injectieflacon 7 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 7 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	T	5392,9600	5392,9600		

Paragraaf 10550000

§ 10550000 is geschrapt op 01/08/2023.

Paragraphe 10550000

§ 10550000 est supprimé au 01/08/2023.

Paragraaf 10560000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen lumacaftor en ivacaftor, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding voor een periode van 12 maanden indien ze toegediend wordt bij een rechthebbende van 2 jaar of ouder, maar jonger dan 12 jaar, die lijdt aan mucoviscidose (CF) gediagnosticeerd op basis van:

- de aanwezigheid van 2 CF-geassocieerde F508del-mutaties in het CFTR-gen of op basis van een chloride waarde > 60 mmol/l in zweet

- en op basis van de aanwezigheid van:

• chronische sino-pulmonale ziekte zoals aangetoond door één van de volgende elementen :

- de gemiddelde éénsecondewaarde (ESW) van de laatste vier driemaandelijkse longfunctietesten die lager is dan 90% van de referentiewaarde voor de rechthebbende,

- en/of minstens één gedocumenteerde exacerbatie in de afgelopen 12 maanden (waarvoor behandeling met aanvullende antibiotica nodig was),

- en/of CF gerelateerde longabnormaliteiten gedocumenteerd door de meest recente thoraxscan (die kunnen bestaan uit bronchiëctasieën, diffuse bronchiale wandverdikking, bronchiolitis ("tree in bud" patroon en "air trapping"), atelectase, longcysten/blaasjes, pneumothorax).

Paragraphe 10560000

a) La spécialité pharmaceutique inscrite au présent paragraphe à base des principes actifs lumacaftor et ivacaftor fait l'objet d'un remboursement pour une période de 12 mois si elle est administrée chez un bénéficiaire âgé de 2 ans ou plus, mais moins de 12 ans, atteint de mucoviscidose (CF) diagnostiquée sur base de :

- la présence de 2 F508del-mutations CF associées du gène CFTR ou sur base d'un taux de chlorure dans la sueur > 60 mmol/l

- et sur base de la présence

• d'une maladie chronique sino-pulmonaire, démontrée par un des éléments suivants :

- la valeur moyenne du volume expiratoire maximal par seconde (VEMS), obtenue lors des 4 derniers tests trimestriels de fonction respiratoire est inférieure à 90% de la valeur de référence pour le bénéficiaire,

- et/ou au moins une exacerbation documentée au cours des 12 derniers mois (nécessitant un traitement par antibiotiques supplémentaires),

- et/ou des anomalies pulmonaires liées à la CF documentées par le scanner thoracique le plus récent (pouvant inclure des bronchiectasies, un épaississement diffus de la paroi bronchique, une bronchiolite (« tree in bud » et « air trapping »), une atélectasie, des kystes/alvéoles pulmonaires, un pneumothorax).

• en/of gastro-intestinale afwijkingen zoals pancreasinsufficiëntie of herhaalde pancreatitis;

• En/of afwijkingen van de nutritionele status, aangetoond door een lagere body mass index (BMI) dan de referentiewaarde voor de rechthebbende (gedefinieerd als BMI z score < of = -1)

- en die nog geen longtransplantatie onderging.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose (code 7891), en verantwoordelijk voor de behandeling.

- 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen

- 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum

- 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc

- 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB

- 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle

- 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose

- 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg

De vergoeding, in geval van toekenning, is beperkt tot de aflevering door de ziekenhuisapotheker van een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose en voor zover de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van:

- twee filmomhulde tabletten die elk 100 mg lumacaftor en 125 mg ivacaftor bevatten elke 12 uur voor kinderen van 6 tot 12 jaar

- één sachet dat 100 mg lumacaftor en 125 mg ivacaftor bevat elke 12 uur voor kinderen van 2 tot 6 jaar met een gewicht < 14 kg

- één sachet dat 150 mg lumacaftor en 188 mg ivacaftor bevat elke 12 uur voor kinderen van 2 tot 6 jaar met een gewicht > of = 14 kg

en dit aan een maximum van 13 verpakkingen van 112 tabletten of van 13 verpakkingen van 56 sachets per periode van 12 maanden voor deze specialiteit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding wordt toegekend per hernieuwbare periode van maximaal 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) hierboven die aldus:

- verklaart dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt;

- er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende, en dus een medisch verslag, alsook de protocollen en resultaten van de uitgevoerde onderzoeken, ter beschikking te houden van de adviserend-arts op eenvoudig verzoek;

Het rapport zal ten minste de volgende elementen bevatten :

• elementen die toelieten de diagnose te stellen (enkel voor de eerste aanvraag);

• et/ou des altérations gastro-intestinales, telles qu'une insuffisance pancréatique ou une pancréatite récurrente ;

• et/ou des altérations de l'état nutritionnel, démontrées par un indice de masse corporelle (IMC) inférieur aux valeurs de référence utilisées pour le bénéficiaire (défini comme le score z de l'IMC < ou = -1)

- et le bénéficiaire n'a pas déjà subi de transplantation pulmonaire.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose (code 7891), et responsable du traitement.

- 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen

- 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum

- 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc

- 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB

- 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle

- 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose

- 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg

Le remboursement, en cas d'octroi, est limité à la délivrance par un pharmacien hospitalier attaché à un centre reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose et ce pour autant que le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance des spécialités, d'une preuve de l'accord électronique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de :

- deux comprimés pelliculés contenant 100 mg lumacaftor et 125 mg ivacaftor toutes les 12 heures pour les enfants de 6 à 12 ans

- un sachet contentant 100 mg lumacaftor et 125 mg ivacaftor toutes les 12 heures pour les enfants de 2 à 6 ans dont le poids est < 14 kg

- un sachet contentant 150 mg lumacaftor et 188 mg ivacaftor toutes les 12 heures pour les enfants de 2 à 6 ans dont le poids est > ou = 14 kg

soit un maximum de 13 conditionnements de 112 comprimés ou de 13 conditionnements de 56 sachets par période de 12 mois pour cette spécialité conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

d) Le remboursement est accordé par période renouvelable de 12 mois maximum, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b) ci-dessous, qui ainsi:

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire, et donc un rapport médical accompagné des protocoles et des résultats des examens réalisés afférents, sur simple demande;

Le rapport médical comportera au minimum les éléments suivants :

• éléments ayant permis l'établissement du diagnostic (pour la première demande uniquement) ;

• de chronologische beschrijving van de vroegere en recente evolutie van de aandoening, alsook van de toegediende behandelingen en hun effecten;

• de oorspronkelijke klinisch toestand vóór aanvang van de behandeling en, voor de verlengingsaanvragen, de huidige toestand van de rechthebbende met, in het bijzonder vermelding van het lichaamsgewicht, de BMI, de nutritionele status en, voor de rechthebbenden ouder dan 6 jaar, de resultaten van de longfunctie, met specifiek de éénsecondewaarde (ESW);

• het aantal exacerbaties gedurende de laatste 12 maanden en het aantal hospitalisaties met hun oorzaak, gedurende de laatste 12 maanden;

• de beschrijving van de therapietrouw (enkel voor de verlengingsaanvragen);

• de motivering van de instelling van de behandeling of de verderzetting van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit.

- er zich toe verbindt de volgende elementen bij te houden in het dossier van de rechthebbende :

• het boven vermelde, door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose waaraan de arts-specialist verbonden is;

• de betrokken ziekenhuisapotheker, die samen werkt met het door het RIZIV erkende referentiecentrum voor mucoviscidose;

- er zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende via het Belgisch Mucoviscidose Register.

- er zich toe verbindt om de rechthebbende vooraf volledig in te lichten over de stopping-rules van de vergoeding.

e) De rechthebbende dient per periode van 12 maanden behandeling geëvalueerd te worden om na te gaan of de rechthebbende nog steeds in aanmerking kan komen voor vergoeding.

- De machtiging voor vergoeding van de betrokken specialiteiten kan bij de eerste aanvraag tot verlenging worden hernieuwd op basis van een elektronische aanvraag, indien:

• bij de rechthebbenden > of = 6 jaar het klinisch voordeel kan worden aangetoond door een verbetering van de ESW (absoluut % van de voorspelde éénsecondewaarde) van minstens 5% ten opzicht van de startwaarde, telkens gemeten buiten een infectieuze opstoot en na controle van de therapietrouw, na 2 maanden van behandeling;

• bij de rechthebbenden < 6 jaar, en ook bij de rechthebbenden > of = 6 jaar bij wie geen verbetering met > of = 5% van de ESW na 2 maanden behandeling vastgesteld werd, het klinisch voordeel kan worden aangetoond door een substantiële verbetering van de klinische toestand van de rechthebbende (bv BMI).

- De machtiging voor vergoeding van de betrokken specialiteiten kan niet worden hernieuwd indien, in vergelijking met de voorgaande 12 maanden:

• als de rechthebbende geen goede therapietrouw vertoont;

• en/of als er geen klinisch voordeel bewezen kan worden aangetoond bij de rechthebbende gedurende de laatste 12 maanden, onder andere gebaseerd op de resultaten van de longfunctieonderzoeken tijdens opvolging, de evolutie van de BMI en het aantal exacerbatie(s) en hospitalisatie(s).

f) De gelijktijdige vergoeding met specialiteiten op basis van de actieve bestanddelen elexacaftor of tezacaftor is nooit toegelaten.

• la description chronologique de l'évolution ancienne et récente de l'affection ainsi que celle des traitements administrés et leurs effets ;

• la présentation clinique initiale avant traitement, et pour les demandes de prolongation, également l'état actuel du bénéficiaire avec, notamment, mention du poids corporel, de l'IMS, de l'état nutritionnel et, pour les bénéficiaires de plus de 6 ans, des résultats de la fonction respiratoire, avec spécifiquement le volume expiré maximal à la première seconde (VEMS) ;

• le nombre d'exacerbation(s) présentées sur les 12 derniers mois et le nombre d'hospitalisation(s) et leur cause au cours des 12 derniers mois ;

• la description de la compliance au traitement (pour les demandes de prolongation uniquement) ;

• la motivation de l'instauration du traitement ou de la poursuite du traitement avec la spécialité pharmaceutique susvisée.

- s'engage à conserver dans le dossier du bénéficiaire les éléments suivants :

• d'identifier le centre susvisé reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI auquel le médecin-spécialiste est attaché ;

• d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le centre reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose ;

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné via le Registre Belge de la Mucoviscidose.

- s'engage à informer pleinement et préalablement le bénéficiaire des stopping-rules du remboursement.

e) Le bénéficiaire doit être évalué par période de 12 mois de traitement pour déterminer s'il est toujours éligible au remboursement.

- L'autorisation de remboursement des spécialités concernées peut être renouvelée, sur la base d'une demande électronique au moment de la première demande de prolongation si:

• chez les bénéficiaires de > ou = 6 ans, l' avantage clinique se présente par une amélioration du VEMS (% absolu de volume Expiratoire Maximal par Seconde prévu) d'au moins 5 % par rapport à la valeur initiale, chaque fois mesurée en dehors d'une période d'exacerbation infectieuse et après avoir vérifié l'observance thérapeutique, après 2 mois de traitement ;

• chez les bénéficiaires de < 6 ans, ainsi que chez les bénéficiaires > ou = 6 ans chez qui une amélioration du VEMS de > ou = 5% n'est pas observée après 2 mois de traitement, l' avantage clinique se présente par une amélioration clinique substantielle du bénéficiaire (p.ex. IMC).

- L'autorisation de remboursement des spécialités concernées ne peut pas être renouvelée si, comparativement aux résultats des 12 mois précédents

• si le bénéficiaire n'observe pas une bonne observance thérapeutique;

• et/ou si aucun avantage clinique ne peut être démontré chez le bénéficiaire au cours des 12 mois précédents en se basant entre autres sur les résultats des épreuves fonctionnelles respiratoires de contrôle, l'évolution de l'IMC et le nombre d'exacerbations et d'hospitalisations.

f) Le remboursement simultané avec les spécialités à base du principe actif elexacaftor ou tezacaftor n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ORKAMBI 100 mg/125 mg			VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM					ATC: R07AX30
	7729-692	***112 filmomhulde tabletten, 100 mg/ 125 mg***	***112 comprimés pelliculés, 100 mg/ 125 mg***		***9802,31***	***9802,31***		
A-119 *	7729-692	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 125 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 125 mg	T	92,8354	92,8354		
A-119 **	7729-692	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 125 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 125 mg	T	92,7719	92,7719		
ORKAMBI 100 mg/125 mg			VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM					ATC: R07AX30
	7729-700	***56 doses granulaat, 100 mg/ 125 mg***	***56 doses granulés, 100 mg/ 125 mg***		***9802,31***	***9802,31***		
A-119 *	7729-700	1 sachet, 100 mg/ 125 mg	1 sachet, 100 mg/ 125 mg	T	185,6707	185,6707		
A-119 **	7729-700	1 sachet, 100 mg/ 125 mg	1 sachet, 100 mg/ 125 mg	T	185,5438	185,5438		
ORKAMBI 150 mg/188 mg			VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM					ATC: R07AX30
	7729-718	***56 doses granulaat, 150 mg/ 188 mg***	***56 doses granulés, 150 mg/ 188 mg***		***9802,31***	***9802,31***		
A-119 *	7729-718	1 sachet, 150 mg/ 188 mg	1 sachet, 150 mg/ 188 mg	T	185,6707	185,6707		
A-119 **	7729-718	1 sachet, 150 mg/ 188 mg	1 sachet, 150 mg/ 188 mg	T	185,5438	185,5438		

Paragraaf 10570000

§ 10570000 is geschrapt op 01/08/2023.

Paragraphe 10570000

§ 10570000 est supprimé au 01/08/2023.

Paragraaf 10580000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dexamethasone, ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij de behandeling van rechthebbenden met een visusverslechtering ten gevolge van diabetisch macula-oedeem, die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

- Rechthebbenden met voldoende gecontroleerde type I en II diabetes (HbA1c < 8%). De bloeddruk en de lipiden- bloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn.

- Aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies.

- Best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) < 73 letters (< of = 20/40 of < of = 0,5) en centrale retinadikte (CRT, gemeten door OCT) > of = 300 µm.

- Worden geacht onvoldoende respons te vertonen op niet-corticosteroïdentherapie (persistent intraretinaal oedeem of geen afname van CRT na 3 maanden behandeling), of daarvoor niet in aanmerking komen.

Paragraphe 10580000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dexaméthasone, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires présentant une baisse d'acuité visuelle due à un oedème maculaire diabétique, et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- Bénéficiaires atteints d'un diabète de type I et II, suffisamment contrôlé (HbA1c < 8%). La tension artérielle et le taux de lipides sanguins des bénéficiaires doivent également être suffisamment contrôlés.

- Présence d'un oedème central de la rétine.

- Score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) < 73 lettres (< ou = 20/40 ou < ou = 0,5) et épaisseur centrale de la rétine (CRT, mesurée par OCT) > ou = 300 µm.

- Considérés comme insuffisamment répondeurs à un traitement non corticoïde (oedème intrarétinal persistant ou aucune diminution de la CRT après 3 mois de traitement), ou un traitement non corticoïde ne convient pas.

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

- Fluorescentie angiografie.

- ET/OU optische Coherentie Tomografie (OCT).

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

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

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

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld.

- Vermeldt of het een aanvraag betreft voor :

  • De behandeling van het rechteroog.

  • Of de behandeling van het linkeroog.

  • Of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.

- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit.

- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van persistent intraretinaal oedeem of geen afname van CRT.

- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

h) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit met een anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) of met een andere specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 is nooit toegestaan voor eenzelfde oog.

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

- Angiographie fluorescéinique.

- ET/OU tomographie en Cohérence Optique (OCT).

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

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

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

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

- Atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies.

- Mentionne si la demande concerne :

  • Un traitement pour l'oeil droit.

  • Ou un traitement pour l'oeil gauche.

  • Ou un traitement immédiat des deux yeux.

- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas d'oedème intrarétinal persistant ou aucune diminution de la CRT.

- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

h) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et d'un anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329 ; Fb-1 et Fb-3) ou avec une autre spécialité du groupe de remboursement Fb-11 n'est jamais autorisé pour le même oeil.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OZURDEX 700 µg			ABBVIE					ATC: S01BA01
	7723-893	***1 implantaat, 700 µg***	***1 implant, 700 µg***		***988,96***	***486,01***		
Fb-11 *	7723-893	1 implantaat, 700 µg	1 implant, 700 µg		1055,4100	522,2800		
Fb-11 **	7723-893	1 implantaat, 700 µg	1 implant, 700 µg		1048,3000	515,1700		

Paragraaf 10590000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van imatinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van één van volgende indicaties:

- mastocytosis
- melanoma
- Graft versus host disease
- Pigmented villonodular synovitis / tenosynovial giant-giant-cell tumor
- chordoma
- Desmoid tumor

b) Deze indicatie is NIET opgenomen in één van volgende paragrafen:

- Hoofdstuk VIII-B § 30108 , §30208, §30308, §30408, §30508 (Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie)
- Hoofdstuk VIII-B §30608, §30708, §30808 (Philadelphia chromosoom [BCR/ABL1] positieve acute lymfoblastaire leukemie)
- Hoofdstuk VIII-B §30908 (myelodysplastische / myeloproliferatieve ziekte geassocieerd met herschikkingen van het platelet-derived growth factor receptor [PDGFR] gen; hypereosinofiel syndroom in een gevorderd stadium en/of chronische eosinofiele leukemie met FIP1L1-PDGFRalfa herschikking).
- Hoofdstuk VIII-B §31008 (Kit positieve maligne gastro-intestinale stromale tumoren [GIST] in afwezigheid van de resistentie mutatie PDGFRA D842V)
- Hoofdstuk IV § 8270900 (dermatofibrosarcoma protuberans)

c) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, dat aantoont dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model vastgesteld is onder “b” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

d) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling.

Paragraphe 10590000

a) La spécialité pharmaceutique à base d’imatinib fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d’une des indications suivantes :

- mastocytose
- mélanome
- maladie du greffon contre l’hôte
- Synovite pigmentée villo-nodulaire / tumeur ténosynoviale à cellules géantes
- chordome
- Tumeur desmoïde

b) Cette indication n’est reprise dans aucun des paragraphes suivants :

- Chapitre VIII-B § 30108 , §30208, §30308, §30408, §30508 (leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie [BCR/ABL1] positive)
- Chapitre VIII-B § 30608 , §30708, §30808 (leucémie aiguë lymphoïde chromosome Philadelphie [BCR/ABL1] positive)
- Chapitre VIII-B § 30908 (syndromes myélodysplasiques/myéloprolifératifs associé à des réarrangements du gène du platelet-derived growth factor receptor [PDGFR]; syndrome hyperéosinophilique à un stade avancé et/ou d’une leucémie chronique à éosinophiles associés à un réarrangement du FIP1L1-PDGFRalpha.
- Chapitre VIII-B § 31008 tumeur stromale gastro-intestinale [GIST] maligne Kit positive en l’absence de la mutation de résistance PDGFRA D842V
- Chapitre IV § 8270900 (dermatofibrosarcome protuberans)

c) Sur base d’un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui démontre que le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

d) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’un rapport motivé du médecin spécialiste responsable du traitement.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GLIVEC 100 mg			NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EA01		
A-65	4422-911	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4422-911				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		

A-65 **	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

GLIVEC 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EA01			
A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

GLIVEC 400 mg		NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EA01			
A-65	2083-392	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	2083-392				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

GLIVEC 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EA01			
A-65	4636-031	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	4636-031				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

GLIVEC 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EA01			
A-65	5835-780	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	5835-780				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 100 mg		ACCORD HEALTHCARE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EA01			
A-65	3439-163	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3439-163				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EA01			
A-65	4938-361	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4938-361				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		

A-65 ***	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 400 mg		ACCORD HEALTHCARE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01		
A-65	4764-619	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4764-619				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01		
A-65	4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4200-465				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01		
A-65	5826-516	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-516				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB EG 100 mg		EG	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01		
A-65	4947-073	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4947-073				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB EG 400 mg		EG	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01		
A-65	4947-081	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4947-081				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB GRINDEKS 100 mg		GRINDEKS - KALCEKS	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01		
A-65	4769-600	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4769-600				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB KRKA 100 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EA01	
A-65	3494-788	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3494-788				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB KRKA 400 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EA01	
A-65	3494-796	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3494-796				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB KRKA d.d. 400 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EA01	
A-65	5826-524	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-524				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB SANDOZ 100 mg			SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EA01	
A-65	3480-076	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3480-076				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB SANDOZ 400 mg			SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EA01	
A-65	3480-084	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3480-084				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB TEVA 100 mg			AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EA01	
A-65	3461-282	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3461-282				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB TEVA 400 mg			AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EA01	
A-65	3461-290	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00

	3461-290				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

Paragraaf 10600100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van daratumumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met lenalidomide en dexamethason (DRd), aan volwassen rechthebbenden met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor een autologe hematopoëtische stamceltransplantatie.

b) Het aantal vergoedbare flacons zal rekening houden met een maximale posologie per toediening van 16 mg/kg voor de intraveneuze toediening en van 1800 mg voor subcutane toediening.

De terugbetaling van de subcutane afleveringsvorm geldt niet voor patiënten met een lichaamsgewicht >120 kg.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig:

- vermeldt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a);
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

Paragraphe 10600100

a) La spécialité pharmaceutique à base de daratumumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le lenalidomide et la dexamethasone (DRd) à des bénéficiaires adultes présentant un myélome multiple nouvellement diagnostiqué non éligibles pour une transplantation autologue de cellules souches hématopoiétiques.

b) Le nombre des flacons remboursables tiendra compte d'une posologie maximale par administration de 16 mg/kg pour l'administration intraveineuse et de 1800 mg pour l'administration sous-cutanée.

Le remboursement de la forme pour administration sous-cutanée ne s'applique pas aux patients dont le poids corporel est >120 kg.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui simultanément:

- atteste que le bénéficiaire remplit toutes les conditions figurant au point a);
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

DARZALEX 1800 mg — Janssen-Cilag — ATC: L01FC01

	7730-039	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg***		***5439,57***	***5439,57***		
A-124 *	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	T	5773,0500	5773,0500		

A-124 **	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	T	5765,9400	5765,9400		

DARZALEX 20 mg/mL		Janssen-Cilag						ATC: L01FC01
	7718-232	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***1813,19***	***1813,19***		
A-124 *	7718-232	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	T	1929,0900	1929,0900		
A-124 **	7718-232	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	T	1921,9800	1921,9800		

DARZALEX 20 mg/mL		Janssen-Cilag						ATC: L01FC01
	7718-224	***1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***524,00***	***524,00***		
A-124 *	7718-224	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	562,5500	562,5500		
A-124 **	7718-224	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	555,4400	555,4400		

Paragraaf 10600200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van daratumumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met bortezomib, melfalan en prednison (D-VMP), aan volwassen rechthebbenden met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor een autologe hematopoëtische stamceltransplantatie.

b) Het aantal vergoedbare flacons zal rekening houden met een maximale posologie per toediening van 16 mg/kg voor de intraveneuze toediening en van 1800 mg voor subcutane toediening.

De terugbetaling van de subcutane afleveringsvorm geldt niet voor patiënten met een lichaamsgewicht >120 kg.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig:

- vermeldt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a);

- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

- zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

Paragraphe 10600200

a) La spécialité pharmaceutique à base de daratumumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec bortezomib, melfalan et prednisone (D-VMP) à des bénéficiaires adultes atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué non éligibles pour une transplantation autologue de cellules souches hématopoiétiques.

b) Le nombre des flacons remboursables tiendra compte d'une posologie maximale par administration de 16 mg/kg pour l'administration intraveineuse et de 1800 mg pour l'administration sous-cutanée.

Le remboursement de la forme pour administration sous-cutanée ne s'applique pas aux patients dont le poids corporel est >120 kg.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui simultanément:

- atteste que le bénéficiaire remplit toutes les conditions figurant au point a);

- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;

- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DARZALEX 1800 mg		Janssen-Cilag					ATC: L01FC01	
	7730-039	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg***		***5439,57***	***5439,57***		
A-124 *	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	T	5773,0500	5773,0500		
A-124 **	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	T	5765,9400	5765,9400		
DARZALEX 20 mg/mL		Janssen-Cilag					ATC: L01FC01	
	7718-232	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***1813,19***	***1813,19***		
A-124 *	7718-232	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	T	1929,0900	1929,0900		
A-124 **	7718-232	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	T	1921,9800	1921,9800		
DARZALEX 20 mg/mL		Janssen-Cilag					ATC: L01FC01	
	7718-224	***1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***524,00***	***524,00***		
A-124 *	7718-224	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	562,5500	562,5500		
A-124 **	7718-224	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	555,4400	555,4400		

Paragraaf 10610000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mogamulizumab, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder, die niet of niet meer uitsluitend in aanmerking komen voor “skin directed therapy” of “total skin electron beam therapy” en op dit moment niet in aanmerking komen voor een stamceltransplantatie te beoordelen door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) zoals beschreven in punt d), voor de behandeling:

- van Mycosis Fungoides in stadium IIB tot IVB nadat minstens 1 systemische therapie heeft gefaald,

- van Sézary Syndroom nadat minstens 1 systemische therapie heeft gefaald.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1,0 mg/kg, wekelijks (dag 1, 8, 15 en 22) tijdens de

Paragraphe 10610000

a) La spécialité pharmaceutique à base de mogamulizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée chez les bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus, qui ne rentrent pas/plus uniquement en ligne de compte pour une « skin directed therapy » ou une « total skin electron beam therapy » et qui ne rentrent actuellement pas en ligne de compte pour une transplantation de cellules souches tel que déterminée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) comme telle que décrite au point d), pour le traitement :

- d’un mycosis fongoïde au stade IIB à IVB après qu’au moins un traitement systémique ait échoué,

- ou d’un syndrome de Sézary après qu’au moins un traitement systémique ait échoué.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale de 1,0 mg/kg, par semaine (jours 1, 8, 15 et 22)

eerste 28-dagen cyclus, gevolgd door infusies om de 2 weken (dag 1 en 15) van elke 28-dagen cyclus.

c) De vergoeding kan worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en erkend in de medische oncologie of erkend in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie volgens het Ministerieel besluit van 18 oktober 2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie of een arts-specialist in de dermatologie, officieel houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie volgens het ministerieel besluit van 27 november 2009 tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemeesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid.

d) Het opstarten van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van mogamulizumab moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), dat minstens bestaat uit een dermatoloog, een internist-oncoloog met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie, een radiotherapeut-oncoloog en een patholoog, waarvan het rapport door de arts-specialist, vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van mogamulizumab zijn vermeld.
De behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

f) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- verklaart er zich toe te verbinden om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt b), c), d), e) en g);
- verklaart er zich toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- verklaart er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- verklaart er zich toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van mogamulizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

pendant le premier cycle de 28 jours, suivie de perfusions toutes les 2 semaines (jours 1 et 15) de chaque cycle de 28 jours.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou agréé comme médecin spécialiste en médecine interne, porteur d'un titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'Arrêté ministériel du 18 octobre 2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin-spécialiste en dermatologie, porteur officiel du titre professionnel particulier en oncologie selon l'arrêté ministériel du 27 novembre 2009 modifiant l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères spéciaux d'agréation des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière.

d) L'initiation d'un traitement par la spécialité pharmaceutique à base de mogamulizumab doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), composée d'au moins un dermatologue, un interniste oncologue avec une qualification particulière en hématologie clinique, un radiothérapeute oncologue et un pathologiste et le rapport de la COM doit être conservé dans le dossier du médecin spécialiste décrit sous c).

e) Le traitement doit être administré, et éventuellement stoppé en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de mogamulizumab.
Le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points b), c), d), e) et g);
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité pharmaceutique à base de mogamulizumab, le jour où un tel registre existera.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	***buiten bedrijf / ex-usine***		

POTELIGEO 4 mg/mL		KYOWA KIRIN PHARMA BV						ATC: L01FX09
	7730-047	***1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg***	***1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg***		***1464,00***	***1464,00***		
A-28 *	7730-047	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg	T	1558,9500	1558,9500		
A-28 **	7730-047	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg	T	1551,8400	1551,8400		

Paragraaf 10620000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding voor de behandeling van een rechthebbende met reuscelarteritis of giant cell arteritis.

De diagnose van reuscelarteritis werd vastgesteld op basis van de laatste internationale guidelines. Geïsoleerde polymyalgie reumatica, namelijk polymyalgia reumatica zonder reuscelarteritis, is uitgesloten van vergoeding, alsook Takayasu arteritis. De rechthebbende met reuscelarteritis moet voldoen aan één van volgende criteria:

- Onmogelijkheid om remissie te bereiken via een behandeling op basis van glucocorticoïden met een initiële dosis van minstens 0,50 mg/kg/dag prednison of equivalent, en, met een blootstelling van minstens 0,15 mg/kg/dag prednison of equivalent gedurende minstens 6 maanden.

- Of een herval na remissie en die herbehandeld worden met glucocorticoïden à minstens 0,50 mg/kg/dag prednisone of equivalent.

- Of een contra-indicatie voor een langdurige behandeling op basis van glucocorticoïden met een begindosis van minstens 0,50 mg/kg/dag prednison of equivalent, en, met een blootstelling van minstens 0,15 mg/kg/dag prednison of equivalent gedurende minstens 6 maanden :

  • Gekende overgevoeligheid voor corticosteroiden of één van de hulpstoffen.

  • Myopathie of voorgeschiedenis van steroidmyopathie.

  • Ongecontroleerde hypertensie.

  • Osteonecrosis of osteoporosis ofwel met fracturen ofwel met botdichtheidsscore van T< of = -2,5.

  • Moeilijk te controleren diabetes mellitus type I of II.

  • Cataract of glaucoom of centrale sereuze chorioretinopathie.

  • Aanwezigheid van congestief hartfalen.

  • Aanwezigheid van trombo-embolische aandoeningen

  • Aanwezigheid van corticosteroïd-geïnduceerde psychose.

- Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties :

  • Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

Paragraphe 10620000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de bénéficiaire atteint d'artérite à cellules géantes.

Le diagnostic de l'artérite à cellules géantes est établi selon les dernières recommandations internationales. Sont exclus du remboursement la polymyalgie rhumatoïde isolée, à savoir une polymyalgie rhumatoïde sans artérite à cellules géantes, et l'artérite de Takayasu. Le bénéficiaire atteint d'artérite à cellules géantes doit satisfaire à l'un des critères suivants :

- Une incapacité d'atteindre une rémission sous un traitement à base de glucocorticoïdes avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent et avec une exposition d'au moins 0,15 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent pendant un total d'au moins 6 mois.

- Ou une rechute après une rémission et qui a été retraité avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent.

- Ou une contre-indication au traitement à base de glucocorticoïdes à long terme avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent et avec une exposition d'au moins 0,15 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent et avec une exposition pendant au moins 6 mois :

  • Hypersensibilité connue aux glucocorticoïdes ou à un de ses composants.

  • Myopathie ou antécédents de myopathie stéroïdienne.

  • Hypertension non contrôlée.

  • Ostéonecrosis ou ostéoporose soit avec fractures, soit avec une densité minérale osseuse de score T< ou = -2,5.

  • Diabète sucré de type I ou II difficile à contrôler.

  • Cataracte ou glaucome ou choriorétinopathie séreuse centrale.

  • Présence d'une insuffisance cardiaque congestive.

  • Présence de troubles thromboemboliques.

  • La présence d'une psychose induite par les corticostéroïdes.

- Absence de tuberculose évolutive correspondant à 1 des 2 situations suivantes :

  • Radiographie pulmonaire et test Mantoux simultanément négatifs.

• Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van Tocilizumab 162 mg slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdacht van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van Tocilizumab 162 mg slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

Bovendien moet de rechthebbende onvoldoende respons vertonen op het voorafgaand optimaal gebruik van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of in geval van een reële en gedocumenteerde contra-indicatie voor een behandeling met methotrexaat.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 162 mg, toegediend éénmaal per week, via subcutane weg.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande machtiging type “e” door de adviserend-arts. Hiertoe doet de behandelende arts-specialist in de reumatologie, neurologie of inwendige geneeskunde verantwoordelijk voor de behandeling en ervaren in de diagnose en behandeling van systemische inflammatoire ziekten, de aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, volledig ingevuld door de arts-specialist, die zodoende tegelijk :

- Verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) en b) hierboven voordat de behandeling wordt gestart.

- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) De vergoeding is gelimiteerd tot een periode van 12 maanden. Dit komt overeen met maximum 13 verpakkingen van 4 spuiten of pennen van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab 162 mg.

• Radiographie pulmonaire positive ou test Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de Tocilizumab 162 mg ne sera accordé que pour autant que l’absence de TBC évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil. En cas de TBC active, la spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de TB à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base de Tocilizumab 162 mg ne peut être remboursé que lorsqu’un traitement prophylactique de la TBC attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

En outre, une réponse insuffisante à l’utilisation optimale préalable du méthotrexate pendant au moins 12 semaines doit avoir été observée, à moins qu’il y ait existence d’une intolérance constatée et documentée ou d’une contre-indication existante documentée pour un traitement avec le méthotrexate.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose maximale de 162 mg, administrée une fois par semaine par voie sous-cutanée.

c) Le remboursement est soumis à une autorisation préalable de type « e » par le médecin-conseil. Le médecin-spécialiste en rhumatologie, neurologie ou médecine interne, responsable du traitement et expérimenté dans le diagnostic et traitement des maladies inflammatoires systémiques, soumet un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété. Le médecin spécialiste ainsi, déclare simultanément :

- Atteste que le bénéficiaire concerné satisfait à toutes les conditions figurant aux points a) en b) ci-dessus avant l’initiation du traitement.

- S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Le remboursement est limité à une période de 12 mois. Ceci correspond à un maximum de 13 emballages de 4 seringues ou stylos de la spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab 162 mg.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :
Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab 162 mg voor subcutane toediening bij reuscelarteritis of giant cell arteritis) (§ 10620000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

III - Toestand van de rechthebbende die in aanmerking komt voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab 162 mg voor subcutane toediening (vink de passende vakjes aan) :

a) De diagnose van reuscel arteritis werd vastgesteld op basis van de laatste internationale guidelines. Geïsoleerde polymyalgia reumatica, namelijk polymyalgia reumatica zonder reuscelarteritis, alsook Takayasu arteritis zijn uitgesloten.

De rechthebbende met reuscelarteritis voldoet aan één van volgende criteria :

☐ Onmogelijkheid om remissie te bereiken met een behandeling op basis van glucocorticoïden met een initiële dosis van minstens 0,50 mg/kg/dag prednison of equivalent, en, met een blootstelling van minstens 0,15 mg/kg/dag prednison of equivalent gedurende minstens 6 maanden.

OF

☐ Herval na remissie en herbehandeling met glucocorticoïden met een begindosis van ten minste 0,50 mg/ kg/ dag prednison of equivalent.

OF

☐ Een contra-indicatie voor een langdurige behandeling op basis van glucocorticoïden met een begindosis van minstens 0,50 mg/kg/dag prednison of equivalent, en, met een blootstelling van minstens 0,15 mg/kg/dag prednison of equivalent gedurende minstens 6 maanden :

- ⊔ Gekende overgevoeligheid voor corticosteroiden of één van de hulpstoffen.
- ⊔ Myopathie of voorgeschiedenis van steroidmyopathie.
- ⊔ Ongecontroleerde hypertensie.
- ⊔ Osteonecrosis of osteoporosis ofwel met fracturen ofwel met botdichtheid score van T≤2,5.
- ⊔ Moeilijk te controleren diabetes mellitus type I of II.
- ⊔ Cataract of glaucoom of centrale sereuze chorioretinopathie.
- ⊔ Aanwezigheid van congestief hartfalen.
- ⊔ Aanwezigheid van trombo-embolische aandoeningen.
- ⊔ Aanwezigheid van corticosteroid-geïnduceerde psychose.

b) Ik bevestig dat de rechthebbende onvoldoende respons vertoonde op het voorafgaand optimaal gebruik van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of tenzij een reële en gedocumenteerde contra-indicatie.

c) Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij de rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.
⊔ Radiografie van de longen positief of Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC wordt adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

d) Op basis van de hogervermelde elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab noodzakelijk is, rekening houdende met een maximale dosis van 162 mg, toegediend éénmaal per week, via subcutane weg.

e) De vergoeding is gelimiteerd tot een periode van 12 maanden. Dit komt overeen met maximum 13 verpakkingen van 4 spuiten of pennen van de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab 162 mg.

f) Daarbij bevestig ik ook de volgende zaken :

Ik bevestig dat ik een medisch rapport dat de vroegere en huidige ziektegeschiedenis beschrijft ter beschikking houd van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

IV - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie, neurologie of interne geneeskunde verantwoordelijk voor de behandeling :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | |

☐ Rhumatologie.
☐ Neurologie.
☐ Médecine interne.

Expérimenté dans le diagnostic et le traitement de maladies inflammatoires systémiques et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit tous les conditions figurant ci-dessous.

III – État du bénéficiaire qui fait l'objet d'un traitement par une spécialité à base de tocilizumab 162 mg par voie souscutanée (cocher les cases appropriées) :

a) Le diagnostic de l'artérite à cellules géantes a été établi sur base des dernières recommandations internationales. Sont exclus du remboursement : une polymyalgie rhumatoïde isolée, càd polymyalgie rhumatoïde sans artérite à cellules géantes, ainsi qu'une artérite de Takayasu.

Le bénéficiaire satisfait à l'un des critères suivants :

☐ Une incapacité d'atteindre une rémission sous un traitement à base de glucocorticoïdes avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent et avec une exposition d'au moins 0,15 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent pendant un total d'au moins 6 mois.

OU

☐ Une rechute après une rémission et qui a été retraité à base de glucocorticoïdes avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent.

OU

☐ Une contre-indication au traitement à base de glucocorticoïdes au traitement à long terme avec une dose initiale d'au moins 0,50 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent et avec une exposition d'au moins 0,15 mg/kg/jour de prednisone ou équivalent pendant au moins 6 mois :

⊔ Hypersensibilité connue aux glucocorticoïdes ou à un de ses composants.
⊔ Myopathie ou antécédents de myopathie stéroïdienne.
⊔ Hypertension non contrôlée.
⊔ Ostéonecrosis ou ostéoporose soit avec fractures, soit avec une densité minérale osseuse de score T≤-2,5.
⊔ Diabète sucré de type I ou II difficile à contrôler.
⊔ Cataracte ou glaucome ou choriorétinopathie séreuse centrale.
⊔ Présence d'une insuffisance cardiaque congestive.
⊔ Présence de troubles thromboemboliques.
⊔ La présence d'une psychose induite par les corticostéroïdes.

b) J'atteste que le bénéficiare présente une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable du méthotrexate pendant au moins 12 semaines, à moins qu'il y ait existence d'une intolérance constatée et documentée ou à moins qu'il existe une contre-indication réelle et documentée.

c) J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ Radiographie pulmonaire et test Mantoux simultanément négatifs.
⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

d) Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité à base de tocilizumab, en tenant compte d'une dose maximale de 162 mg, administrée une fois par semaine par voie sous-cutanée.

e) Le remboursement est limité à une période de 12 mois. Ceci correspond à un maximum de 13 emballages de 4 seringues ou stylos de la spécialité à base de tocilizumab 162 mg.

f) De ce fait, j'atteste également les points suivants :

J'atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical qui décrit l'état de l'affection dans let passé et état des lieux actuel.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie, neurologie ou médecine interne responsable du traitement :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

V – (le cas échéant) :
Éléments à confirmer par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante:

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test Mantoux positif.

⊔ J'atteste par la présente que le bénéficiaire a reçu un traitement adéquat contre la tuberculose :

- Par …….. (traitement antituberculeux administré).
- Depuis le ⊔⊔/ ⊔⊔/ ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (date de début).
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement).

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AVTOZMA 162 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AC07	
B-305	4926-861	4 voorgevulde pennen 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	4 stylos préremplis 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	687,80	687,80	8,50	12,80
	4926-861				***617,47***	***617,47***		
B-305	4926-879	12 voorgevulde pennen 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	12 stylos préremplis 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	2041,46	2041,46	8,50	12,80
	4926-879				***1852,40***	***1852,40***		
B-305 *	7746-613	1 voorgevulde pen 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 stylo prérempli 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	164,2208	164,2208		
B-305 **	7746-613	1 voorgevulde pen 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 stylo prérempli 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	163,6283	163,6283		
AVTOZMA 162 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AC07	
B-305	4926-846	4 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	4 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	687,48	687,48	8,50	12,80
	4926-846				***617,17***	***617,17***		
B-305	4926-853	12 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	12 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	2040,49	2040,49	8,50	12,80
	4926-853				***1851,51***	***1851,51***		
B-305 *	7746-605	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	164,1425	164,1425		
B-305 **	7746-605	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	163,5500	163,5500		
ROACTEMRA 162 mg			ROCHE				ATC: L04AC07	
B-305	3739-364	4 voorgevulde pennen 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	4 stylos préremplis 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioR	687,80	687,80	8,50	12,80
	3739-364				***617,47***	***617,47***		
B-305 *	7723-661	1 voorgevulde pen 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 stylo prérempli 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioR	165,4075	165,4075		
B-305 **	7723-661	1 voorgevulde pen 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 stylo prérempli 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioR	163,6300	163,6300		
ROACTEMRA 162 mg			ROCHE				ATC: L04AC07	
B-305	3160-926	4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioR	687,48	687,48	8,50	12,80
	3160-926				***617,17***	***617,17***		
B-305 *	7709-157	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioR	165,3275	165,3275		
B-305 **	7709-157	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioR	163,5500	163,5500		

TYENNE 162 mg		FRESENIUS KABI					ATC: L04AC07	
B-305	4843-017	4 voorgevulde pennen 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	4 stylos préremplis 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	687,80	687,80	8,50	12,80
	4843-017				***617,47***	***617,47***		
B-305	4843-025	12 voorgevulde pennen 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	12 stylos préremplis 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	2041,46	2041,46	8,50	12,80
	4843-025				***1852,40***	***1852,40***		
B-305 *	7740-715	1 voorgevulde pen 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 stylo prérempli 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	164,2208	164,2208		
B-305 **	7740-715	1 voorgevulde pen 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 stylo prérempli 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	163,6283	163,6283		

TYENNE 162 mg		FRESENIUS KABI					ATC: L04AC07	
B-305	4843-033	4 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	4 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	687,48	687,48	8,50	12,80
	4843-033				***617,17***	***617,17***		
B-305	4844-064	12 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	12 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	2040,49	2040,49	8,50	12,80
	4844-064				***1851,51***	***1851,51***		
B-305 *	7740-707	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	164,1425	164,1425		
B-305 **	7740-707	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 162 mg	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 162 mg	BioS	163,5500	163,5500		

Paragraaf 10630000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van fidaxomicine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van Clostridioides difficile infecties die wederkerend of refractair zijn of een verhoogde kans op recidief hebben en alleen wanneer de Clostridioides difficile infectie reeds behandeld werd met vancomycine of metronidazol en/of er resistentie aan vancomycine of metronidazol werd aangetoond.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van 1 maand, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, die daardoor verklaart :

- Dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling ;

- Rekening te houden met de aanbevolen posologie in de SKP van de specialiteit ;

- Zich er toe verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

d) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Paragraphe 10630000

a) La spécialité pharmaceutique à base de fidaxomicine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'infections à Clostridioides difficile récurrentes ou réfractaires ou avec un risque élevé de récidive, et uniquement lorsque l'infection à Clostridioides difficile a déjà été traitée avec de la vancomycine ou du métronidazole et/ou en cas de résistance démontrée à la vancomycine ou au métronidazole.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste.

c) Le remboursement est accordé pour une période de 1 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

- Tenir compte de la posologie recommandée dans le RCP de la spécialité ;

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

d) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	***buiten bedrijf / ex-usine***		

DIFICLIR 200 mg		TILLOTTS PHARMA FRANCE SAS					ATC: A07AA12	
	7707-748	***20 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***20 comprimés pelliculés, 200 mg***		***1425,00***	***1425,00***		
A-139 *	7707-748	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		75,8805	75,8805		
A-139 **	7707-748	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		75,5250	75,5250		

Paragraaf 10640100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van esketamine komt - in combinatie met een SSRI of een SNRI - in aanmerking voor vergoeding, in categorie B in bitherapie, indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een unipolaire therapieresistente depressieve stoornis zonder psychotische kenmerken (diagnostische criteria DSM-5 of ICD), die tijdens de huidige matige tot ernstige depressieve episode niet hebben gereageerd op minstens twee voorafgaandelijke verschillende behandelingen met antidepressiva aan een adequate dosis en duur waarvan ten minste 1 verhoging en/of combinatiebehandeling, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor waarbij voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende lijdt aan een matige tot ernstige depressieve stoornis, bevestigd door middel van de globale klinische evaluatieschaal CGI-S, met een CGI-S score van > of = 4 (matig tot zeer ernstig ziek);

- Indien de rechthebbende lijdt aan een matige of ernstige stoornis in het gebruik van middelen dient deze voldoende behandeld te zijn voor de opstart van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine;

- Rechthebbenden met een gekende Child-Pugh-klasse C (ernstige) leverinsufficiëntie mogen niet worden opgestart met de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine.

De diagnose en de noodzaak van het gebruik van de farmaceutische specialiteit werden bevestigd in een schriftelijk verslag opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie.

b) De farmaceutische specialiteit op basis van esketamine wordt door de rechthebbende zelf toegediend onder direct toezicht van een professionele zorgverlener, waarbij de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine en de observatie na de toediening dienen te worden uitgevoerd in een geschikte klinische setting, in overeenstemming met de vermelde bepalingen van de SKP, totdat de rechthebbende naar klinisch oordeel stabiel is.

c) Een eerste machtiging tot vergoeding kan worden toegekend voor een maximale periode van 4 weken waarbij het maximaal aantal verpakkingen rekening houdt met een optimale dosering in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP van de farmaceutische specialiteit.

d) De vergoeding gedurende een eerste periode van maximaal 4 weken wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie, die verklaart:

- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

Paragraphe 10640100

a) En combinaison avec un ISRS ou un IRSN, la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine peut bénéficier d'un remboursement en catégorie B en bithérapie si elle est utilisée pour le traitement d'adultes présentant un trouble dépressif unipolaire réfractaire au traitement sans caractéristique psychotique (critères diagnostiques DSM-5 ou ICD) qui, au cours de l'épisode actuel de dépression modérée à sévère, n'ont pas réagi à au moins deux traitements différents antérieurs par antidépresseurs à une dose et une durée adéquates, dont au moins une augmentation et/ou un traitement combiné, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, et s'ils répondent aux conditions cumulatives suivantes:

- Le bénéficiaire souffre d'un trouble dépressif modéré à sévère, confirmé par l'échelle d'évaluation clinique globale CGI-S, avec un score CGI-S > ou = à 4 (maladie modérée à très sévère) ;

- Si le bénéficiaire souffre d'un trouble modéré ou grave de l'usage de substances, celui-ci doit être traité de manière adéquate avant de commencer la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine;

- Bénéficiaires présentant une insuffisance hépatique connue Child-Pugh de classe C ne peuvent pas commencer la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine.

Le diagnostic et la nécessité d'utiliser la spécialité pharmaceutique ont été confirmés dans un rapport écrit rédigé par un médecin spécialiste en psychiatrie ou neuropsychiatrie.

b) Le spécialité pharmaceutique à base d'esketamine est administré par le bénéficiaire lui-même sous la surveillance directe d'un professionnel de la santé. L'administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine et l'observation après l'administration doivent être effectuées dans un cadre clinique approprié, conformément aux dispositions mentionnées dans le RCP, jusqu'à ce que le bénéficiaire soit stable selon le jugement clinique.

c) Une première autorisation de remboursement peut être accordée pour une période maximale de 4 semaines. Le nombre maximal de conditionnements tient compte d'une posologie optimale, conformément à l'ensemble des dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité pharmaceutique.

d) Le remboursement pendant une première période maximale de 4 semaines est autorisé sur la base d'une demande électronique, introduite par le médecin-spécialiste en psychiatrie ou neuropsychiatrie prescripteur identifié et authentifié par le biais de la plate-forme e-Health, qui atteste:

- s'engager à transmettre au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande, les pièces justificatives prouvant que le bénéficiaire se trouvait au moment de la première demande de remboursement dans la situation telle que mentionnée au point a).

- kennis te hebben genomen van de aanbevelingen zoals vermeld in de SKP en het Risk Management Plan (RMP)

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- avoir pris note des recommandations de la notice scientifique et du Risk Management Plan (RMP)

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SPRAVATO 28 mg			Janssen-Cilag					ATC: N06AX27
	7730-435	***3 spraypompen 0,2 mL verneveloplossing, 140 mg/mL***	***3 flacons pulvérisateur UI 0,2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 140 mg/mL***		***540,00***	***540,00***		
B-360 *	7730-435	1 spraypomp 0,2 mL verneveloplossing, 140 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon pulvérisateur UI 0,2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 140 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	T	193,1700	193,1700		
B-360 **	7730-435	1 spraypomp 0,2 mL verneveloplossing, 140 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon pulvérisateur UI 0,2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 140 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	T	190,8000	190,8000		

Paragraaf 10640200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van esketamine - in combinatie met een SSRI of een SNRI – wordt vergoed in bitherapie voor hernieuwbare periodes van 3 maanden, in categorie B, indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassenen met een unipolaire therapieresistente depressieve stoornis zonder psychotische kenmerken (diagnostische criteria DSM-5 of ICD), die tijdens de huidige matige tot ernstige depressieve episode niet hebben gereageerd op minstens twee verschillende behandelingen met antidepressiva aan een adequate dosis en duur waarvan ten minste 1 verhoging en/of combinatiebehandeling, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, waarbij voldaan moet zijn aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds voorafgaand behandeld met vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine gedurende minstens 4 weken op basis van voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §10640100 van hoofdstuk IV van dit besluit;

OF De rechthebbende werd vóór de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds minimaal 4 weken met niet-vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine behandeld en voldeed bij de aanvang van de behandeling aan alle criteria van paragraaf §10640100 punt a) van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit.

Paragraphe 10640200

a) En combinaison avec un ISRS ou un IRSN, la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine est remboursée en bithérapie pour des périodes renouvelables de 3 mois en catégorie B si elle est utilisée pour le traitement d'adultes présentant un trouble dépressif unipolaire réfractaire au traitement sans caractéristique psychotique (critères diagnostiques DSM-5 ou ICD) qui, au cours de l'épisode actuel de dépression modérée à sévère, n'ont pas réagi à au moins deux traitements différents antérieurs par antidépresseurs à une dose et une durée adéquates, dont au moins une augmentation et/ou un traitement combiné, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, et s'ils répondent aux conditions cumulatives suivantes:

- Le bénéficiaire a déjà été traité précédemment par des conditionnements remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine pendant une durée minimale de 4 semaines sur la base des conditions mentionnées au paragraphe §10640100 du chapitre IV du présent arrêté;

OU Le bénéficiaire a déjà été traité pendant une durée minimale de 4 semaines par des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine antérieure à l'entrée en vigueur du remboursement et répondait au début du traitement à l'ensemble des critères mentionnés au paragraphe §10640100, point a) du chapitre IV de la liste jointe au présent arrêté.

- Voor de rechthebbende is een respons aangetoond door middel van de globale klinische evaluatieschaal CGI-S, i.e. CGI-S van < of = 3 OF een verbetering in CGI-S score van > of = 2 punten ten opzichte van de CGI-S score, zoals deze was vóór de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine. Deze evaluaties worden gedocumenteerd en ter beschikking gehouden van de adviserend-arts.

De diagnose en de noodzaak van een verdere behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine werden bevestigd in een schriftelijk verslag opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie.

b) De farmaceutische specialiteit op basis van esketamine wordt door de rechthebbende zelf toegediend onder direct toezicht van een professionele zorgverlener, waarbij de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine en de observatie na de toediening dienen te worden uitgevoerd in een geschikte klinische setting, in overeenstemming met de vermelde bepalingen van de SKP, totdat de rechthebbende naar klinisch oordeel stabiel is.

c) Een verlenging tot vergoeding kan worden toegekend voor een maximale periode van 3 maanden waarbij het maximaal aantal verpakkingen rekening houdt met een optimale dosering in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP van de farmaceutische specialiteit.

d) De vergoeding wordt toegestaan en kan hernieuwd worden door de adviserend-arts voor periodes van 3 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie, die verklaart:

- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;

- kennis te hebben genomen van de aanbevelingen zoals vermeld in de SKP en Risk Management Plan (RMP)

- dat de werkzaamheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine is aangetoond bij de betrokken rechthebbende op basis van de hierboven beschreven elementen en rekening houdend met de stopping rule beschreven onder punt f);

- te weten dat aan de rechthebbende maximaal 8 periodes van 3 maanden kan worden toegestaan

e) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

- de voorschrijvende arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, houdt rekening met het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen;

- de voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift dat het voor maximaal 3 maanden wordt opgesteld

f) Stopping rule: De vergoeding zal niet meer worden toegekend:

- aan een rechthebbende die bij evaluatie op 4 weken na de datum van aanvang van de eerste behandeling geen respons vertoont, respons gedefinieerd als CGI-S van < of = 3 OF een verbetering in CGI-S score van > of = 2 punten ten opzichte van de CGI-S score, zoals deze was vóór de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine.

- aan een rechthebbende die bij een evaluatie na 3 maanden voortzetting van behandeling geen respons vertoont, respons gedefinieerd als CGI-S van < of = 3 OF een verbetering in CGI-S score van > of = 2 punten ten opzichte van de CGI-S score, zoals deze was vóór de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine,

- Une réponse a été démontrée chez le bénéficiaire par l'échelle d'évaluation clinique globale CGI-S, un score CGI-S < ou = 3 ou une amélioration du score CGI-S > ou = 2 points par rapport au score CGI-S, tel qu'il était avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine. Ces évaluations sont documentées et sont mises à la disposition du médecin-conseil.

Le diagnostic et la nécessité de poursuivre le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine ont été confirmés dans un rapport écrit rédigé par un médecin spécialiste en psychiatrie ou neuropsychiatrie.

b) La spécialité pharmaceutique à base d'esketamine est administré par le bénéficiaire lui-même sous la surveillance directe d'un professionnel de la santé. L'administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine et l'observation après l'administration doivent être effectuées dans un cadre clinique approprié, conformément aux dispositions mentionnées dans le RCP, jusqu'à ce que le bénéficiaire soit stable selon le jugement clinique

c) Une prolongation du remboursement peut être accordée pour une période maximale de 3 mois. Le nombre maximal de conditionnements tient compte d'une posologie optimale, conformément à l'ensemble des dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité pharmaceutique.

d) Le remboursement est autorisé et peut être renouvelé par le médecin conseil pour des périodes de 3 mois sur la base d'une demande électronique, introduite par le médecin-spécialiste en psychiatrie ou neuropsychiatrie prescripteur identifié et authentifié par le biais de la plate-forme e-Health, qui atteste:

- s'engager à transmettre au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande, les pièces justificatives prouvant que le bénéficiaire se trouvait au moment de la première demande de remboursement dans la situation telle que mentionnée au point a);

- avoir pris note des recommandations de la notice scientifique et du Risk Management Plan (RMP)

- que l'efficacité du traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine a été démontrée chez le bénéficiaire concerné sur la base des éléments décrits ci-dessus et en tenant compte de la règle d'arrêt décrite au point f);

- savoir que le bénéficiaire peut bénéficier d'un maximum de 8 périodes de 3 mois

e) La prescription qui donne lieu au remboursement doit par ailleurs être rédigée conformément aux conditions suivantes:

- Le médecin-spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie prescripteur responsable du traitement tient compte du nombre maximal de conditionnements pouvant être remboursés.

- Le médecin prescripteur mentionne sur la prescription que celle-ci n'est valable que pour 3 mois maximum

f) Règle d'arrêt: Le remboursement ne sera plus accordé :

- à un bénéficiaire qui, lors de l'évaluation effectuée 4 semaines après le début du premier traitement ne présente pas de réponse, une réponse définie par un score CGI-S < ou = 3 ou une amélioration du score CGI-S > ou = 2 points par rapport au score CGI-S, tel qu'il était avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine.

- à un bénéficiaire qui, lors de l'évaluation effectuée après 3 mois de traitement continu ne présente pas de réponse, une réponse définie par un score CGI-S < ou = 3 ou une amélioration du score CGI-S > ou = 2 points par rapport au score CGI-S, tel qu'il était avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine.

- indien bij de rechthebbende gedurende 9 maanden stabiele remissie (i.e. CGI-S van < of = 2) werd vastgesteld en de rechthebbende naar klinisch oordeel geen verhoogd risico op herval heeft, moet de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine worden stopgezet.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- si le bénéficiaire présente une rémission stable (CGI-S de < ou = 2) qui se maintient depuis 9 mois et qu'il ne présente pas de risque accru de rechute selon le jugement clinique, le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine doit être interrompu.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SPRAVATO 28 mg			Janssen-Cilag					ATC: N06AX27
	7730-435	***3 spraypompen 0,2 mL verneveloplossing, 140 mg/mL***	***3 flacons pulvérisateur UI 0,2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 140 mg/mL***		***540,00***	***540,00***		
B-360 *	7730-435	1 spraypomp 0,2 mL verneveloplossing, 140 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon pulvérisateur UI 0,2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 140 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	T	193,1700	193,1700		
B-360 **	7730-435	1 spraypomp 0,2 mL verneveloplossing, 140 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon pulvérisateur UI 0,2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 140 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	T	190,8000	190,8000		

Paragraaf 10640300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van esketamine - in combinatie met een SSRI of een SNRI – wordt vergoed in bitherapie voor hernieuwbare periodes van 3 maanden, in categorie B, indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassenen met een unipolaire therapieresistente depressieve stoornis zonder psychotische kenmerken (diagnostische criteria DSM-5 of ICD), die tijdens de huidige matige tot ernstige depressieve episode niet hebben gereageerd op minstens twee verschillende behandelingen met antidepressiva aan een adequate dosis en duur waarvan ten minste 1 verhoging en/of combinatiebehandeling, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, waarbij voldaan moet zijn aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds voorafgaand behandeld met vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine gedurende minstens 4 weken op basis van voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §10640100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit;

OF De rechthebbende werd vóór de inwerkingtreding van de t vergoeding, reeds minimaal 4 weken met niet-vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine behandeld

Paragraphe 10640300

a) En combinaison avec un ISRS ou un IRSN, la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine est remboursée en bithérapie pour des périodes renouvelables de 3 mois en catégorie B si elle est utilisée pour le traitement d'adultes présentant un trouble dépressif unipolaire réfractaire au traitement sans caractéristique psychotique (critères diagnostiques DSM-5 ou ICD) qui, au cours de l'épisode actuel de dépression modérée à sévère, n'ont pas réagi à au moins deux traitements différents antérieurs par antidépresseurs à une dose et une durée adéquates, dont au moins une augmentation et/ou un traitement combiné, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, et s'ils répondent aux conditions cumulatives suivantes:

- Le bénéficiaire a déjà été traité précédemment par des conditionnements remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine pendant une durée minimale de 4 semaines sur la base des conditions mentionnées au paragraphe §10640100 du chapitre IV de la liste jointe au présent arrêté;

OU Le bénéficiaire a déjà été traité pendant une durée minimale de 4 semaines par des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine antérieure à l'entrée en vigueur

en voldeed bij de aanvang van de behandeling aan alle criteria van paragraaf §10640100 punt a) van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit.

- De rechthebbende werd reeds voorafgaand behandeld met vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine gedurende 2 jaar (8 hernieuwbare periodes van 3 maanden) zoals vermeld in paragraaf §10640200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit.

- Voor de rechthebbende is een respons aangetoond door middel van de globale klinische evaluatieschaal CGI-S, i.e. CGI-S van < of = 3 OF een verbetering in CGI-S score van > of = 2 punten ten opzichte van de CGI-S score, zoals deze was vóór de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine. Deze evaluaties worden gedocumenteerd en ter beschikking gehouden van de adviserend-arts.

De diagnose en de noodzaak van een verdere behandeling met de farmaceutische specialiteit werden bevestigd in een schriftelijk verslag opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie.

b) De farmaceutische specialiteit op basis van esketamine wordt door de zelf toegediend onder direct toezicht van een professionele zorgverlener, waarbij de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine en de observatie na de toediening dienen te worden uitgevoerd in een geschikte klinische setting, in overeenstemming met de vermelde bepalingen van de SKP, totdat de rechthebbende naar klinisch oordeel stabiel is.

c) Een verlenging tot vergoeding kan worden toegekend voor een maximale periode van 3 maanden waarbij het maximaal aantal verpakkingen rekening houdt met een optimale dosering in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP van de farmaceutische specialiteit.

d) De vergoeding wordt toegestaan en kan hernieuwd worden door de adviserend-arts voor periodes van 3 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie, die verklaart:

- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;

- kennis te hebben genomen van de aanbevelingen zoals vermeld in de SKP en Risk Management Plan (RMP)

- dat de werkzaamheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine is aangetoond bij de betrokken rechthebbende op basis van de hierboven beschreven elementen en rekening houdend met de stopping rule beschreven onder punt f);

e) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

- de voorschrijvende arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, houdt rekening met het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen;

- de voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift dat het voor maximaal 3 maanden wordt opgesteld.

f) Stopping rule: De vergoeding zal niet meer worden toegekend:

- aan een rechthebbende die bij een evaluatie na 3 maanden voortzetting van behandeling geen respons vertoont, respons gedefinieerd als CGI-S van < of = 3 OF een verbetering in CGI-S score van > of = 2 punten ten opzichte van de CGI-S score, zoals deze was vóór de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit.

- indien bij de rechthebbende gedurende 9 maanden stabiele remissie (i.e. CGI-S van < of = 2) werd vastgesteld en de rechthebbende naar

du remboursement et répondait au début du traitement à l'ensemble des critères mentionnés au paragraphe §10640100, point a) du chapitre IV de la liste jointe au présent arrêté.

- Le bénéficiaire a déjà été traité précédemment par des conditionnements remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine pendant une durée minimale de 2 ans (8 périodes renouvelables de 3 mois) sur la base des conditions mentionnées au paragraphe §10640200 du chapitre IV de la liste jointe au présent arrêté.

- Une réponse a été démontrée chez le bénéficiaire par l'échelle d'évaluation clinique globale CGI-S, un score CGI-S < ou = 3 ou une amélioration du score CGI-S > ou = 2 points par rapport au score CGI-S, comme c'était le cas avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine. Ces évaluations sont documentées et sont mises à la disposition du médecin-conseil.

Le diagnostic et la nécessité de poursuivre le traitement par la spécialité pharmaceutique ont été confirmés dans un rapport écrit rédigé par un médecin spécialiste en psychiatrie ou neuropsychiatrie.

b) La spécialité pharmaceutique à base d'esketamine est administré par le bénéficiaire lui-même sous la surveillance directe d'un professionnel de la santé. L'administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine et l'observation après l'administration doivent être effectuées dans un cadre clinique approprié, conformément aux dispositions mentionnées dans le RCP, jusqu'à ce que le bénéficiaire soit stable selon le jugement clinique.

c) Une prolongation du remboursement peut être accordée pour une période maximale de 3 mois. Le nombre maximal de conditionnements tient compte d'une posologie optimale, conformément à l'ensemble des dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité pharmaceutique.

d) Le remboursement est autorisé et peut être renouvelé par le médecin conseil pour des périodes de 3 mois sur la base d'une demande électronique, introduite par le médecin-spécialiste en psychiatrie ou neuropsychiatrie prescripteur identifié et authentifié par le biais de la plate-forme e-Health, qui atteste:

- s'engager à transmettre au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande, les pièces justificatives prouvant que le bénéficiaire se trouvait au moment de la première demande de remboursement dans la situation telle que mentionnée au point a);

- avoir pris note des recommandations de la notice scientifique et du Risk Management Plan (RMP)

- que l'efficacité du traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine a été démontrée chez l'ayant droit concerné sur la base des éléments décrits ci-dessus et en tenant compte de la règle d'arrêt décrite au point f);

e) La prescription qui donne lieu au remboursement doit par ailleurs être rédigée conformément aux conditions suivantes:

- Le médecin-spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie prescripteur responsable du traitement tient compte du nombre maximal de conditionnements pouvant être remboursés.

- Le médecin prescripteur mentionne sur la prescription que celle-ci n'est valable que pour 3 mois maximum

f) Règle d'arrêt: Le remboursement ne sera plus accordé :

- à un bénéficiaire qui, lors de l'évaluation effectuée après 3 mois de traitement continu ne présente pas de réponse, une réponse définie par un score CGI-S < ou = 3 ou une amélioration du score CGI-S > ou = 2 points par rapport au score CGI-S, tel qu'il était avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine.

- si le bénéficiaire présente une rémission stable (CGI-S de < ou = 2) qui se maintient depuis 9 mois et qu'il ne présente pas de risque accru

klinisch oordeel geen verhoogd risico op herval heeft, moet de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine worden stopgezet.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

de rechute selon le jugement clinique, le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine doit être interrompu.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SPRAVATO 28 mg			Janssen-Cilag					ATC: N06AX27
	7730-435	***3 spraypompen 0,2 mL verneveloplossing, 140 mg/mL***	***3 flacons pulvérisateur UI 0,2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 140 mg/mL***		***540,00***	***540,00***		
B-360 *	7730-435	1 spraypomp 0,2 mL verneveloplossing, 140 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon pulvérisateur UI 0,2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 140 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	T	193,1700	193,1700		
B-360 **	7730-435	1 spraypomp 0,2 mL verneveloplossing, 140 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon pulvérisateur UI 0,2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 140 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	T	190,8000	190,8000		

Paragraaf 10650100

a) De initiatiebehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van erenumab wordt terugbetaald indien ze gebruikt wordt voor de profylactische behandeling van migraine bij volwassen rechthebbenden die voldoen aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine en indien voldaan is aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. Bij de rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraine-aanvallen.

2. Bij de rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur:

- ten minste een beta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol) tenzij in geval van contra-indicatie, én

- topiramaat, tenzij in geval van contra-indicatie, en

Paragraphe 10650100

a) L'initiation du traitement avec la spécialité pharmacuetique à base d'erenumab est remboursé s'il est utilisé pour le traitement prophylactique de la migraine chez les bénéficiaires adultes qui répondent aux critères de diagnostic de l'IHS pour la migraine sans aura, la migraine avec aura ou la migraine chronique et sous réserve que les conditions cumulatives suivantes soient remplies :

1. Chez le bénéficiaire, un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

2. Chez le bénéficiaire, au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d'un problème de tolérance ou à cause d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit:

- au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol) sauf en cas de contre-indications, et

- le topiramate, sauf en cas de contre-indications, et

- ten minste één van volgende behandelingen: valproïnezuur/valproaat of amitriptyline of venlafaxine of flunarizine of candesartan of onabotulinetoxine A voor chronische migraine.

b) De rechthebbende werd nog niet eerder behandeld met de betrokken specialiteit in de context van een eerdere terugbetaalde of niet-terugbetaalde behandeling met de betrokken specialiteit.

c) De voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

d) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de neurologie of in neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling en waarop de arts-specialist in neurologie of neuropsychiatrie:

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,

- en attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product,

- en attesteert dat een minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit werd bevestigd en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek,

- en er zich toe verbindt de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen na 3 toedieningen, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende,

- en de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts,

e) Op basis van het aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “e” van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 12 weken en het aantal terugbetaalde verpakkingen beperkt is tot in totaal 3 verpakkingen van de betrokken specialiteit (1x70 mg of 1x140 mg).

f) De gelijktijdige vergoeding van twee preventieve anti-CGRP-geneesmiddelen (vergoedingscategorie B-361) wordt nooit toegestaan.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en onabotulinetoxine A voor chronische migraine wordt nooit toegestaan.

- au minimum un des traitements suivants: l’acide valproïque/valproate ou l’amitriptyline ou la venlafaxine ou la flunarizine ou le candesartan ou l’onabotulinetoxine A pour la migraine chronique.

b) Le bénéficiaire n’était pas encore traité avec la spécialité concernée dans le cadre d’une précédente prise en charge remboursée ou non-remboursée par la spécialité concernée.

c) Le médecin prescripteur tient compte de la posologie telle que définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

d) Une première autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et sur lequel le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

- atteste que le bénéficiaire concerné(e) se trouve dans la situation décrite ci-dessus au moment de la demande,

- et atteste qu’il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale stipulée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit,

- et atteste qu’un nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, avant le début du traitement avec la spécialité concernée a été confirmé et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire, lequel nombre a été calculé pendant une période minimale de 4 semaines sur base d’un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire,

- et s’engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée après 3 administrations; une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 %, du nombre moyen de jours de migraine par mois, mesuré sur base d’un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire pendant une période minimale de 4 semaines, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois ayant été mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du bénéficiaire,

- et s’engage à tenir à disposition du médecin-conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire,

e) Sur base du formulaire de demande, mentionné ci-dessus, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, déterminée au point « e » de l’annexe III de l’A.R. du 01.02.2018, dont la durée est limitée à 12 semaines et le nombre de conditionnements remboursés est limité à 3 conditionnements au total de la spécialité concernée (1x70 mg ou 1x140 mg).

f) Le remboursement simultané de deux médicaments prophylactiques anti-CGRP (catégorie de remboursement B-361) n’est jamais autorisé.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et de l’onabotulinetoxine A pour la migraine chronique n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de **initiatiebehandeling** met de farmaceutische specialiteit op basis van erenumab (§ 10650100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

II – Voorwaarden te attesteren door de aanvrager:

Ik ondergetekende, arts-specialist,

☐ In de neurologie

☐ In de neuropsychiatrie

verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoet:

☐ De volwassen rechthebbende voldoet aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine

☐ Bij de rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraine-aanvallen.

☐ Bij de rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur.

Profylactische behandelingen:

- ☐ ten minste een bèta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol)
- ☐ niet van toepassing wegens contra-indicatie

en

- ☐ ten minste topiramaat
- ☐ niet van toepassing wegens contra-indicatie

en

- ☐ en ten minste één van volgende behandelingen (alle voorgaande preventieve migraine-behandelingen aankruisen):
  - ☐valproïnezuur/valproaat
  - ☐amitriptyline
  - ☐venlafaxine
  - ☐flunarizine
  - ☐candesartan
  - ☐onabotulinetoxine A voor chronische migraine

☐ De rechthebbende werd nog niet eerder behandeld met de betrokken specialiteit in de context van een eerdere terugbetaalde of niet-terugbetaalde behandeling met de betrokken specialiteit.

☐ De rechthebbende vertoonde een minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de patiënt zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek.

Hiermee bevestig ik dat deze patiënt de terugbetaling van de betrokken specialiteit voor een periode van 12 weken dient te krijgen aan een maximale dosis van 140 mg om de 4 weken.

Ik verbind mij ertoe de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen na

3 toedieningen, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de patiënt zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek, in vergelijking met het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de patiënt.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A
Formulaire de demande de remboursement **pour l'initiation du traitement** avec la spécialité pharmaceutique à base d'erenumab (§ 10650100 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le demandeur:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

☐ neurologie

☐ neuropsychiatrie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond aux conditions cumulatives suivantes:

☐ Le bénéficiaire adulte répond aux critères de diagnostic de l'IHS pour la migraine sans aura, la migraine avec aura ou la migraine chronique.

☐ Chez le bénéficiaire, un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

☐ Chez le bénéficiaire, au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d'un problème de tolérance ou à cause d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit.

Traitements prophylactiques

☐ au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol)

☐ ne s'applique pas à cause des contre-indications

et

☐ au minimum le topiramate

☐ ne s'applique pas à cause des contre-indications

et

☐ au minimum un des traitements suivants (cocher tous traitements prophylactiques applicables) :

☐ l'acide valproïque/valproate

☐ l'amitriptyline

☐ la venlafaxine

☐ la flunarizine

☐ le candesartan

☐l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique

☐ Le bénéficiaire n'était pas encore traité avec la spécialité concernée dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée ou non-remboursée par la spécialité concernée.

☐ Le bénéficiaire atteint un nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois avant le début du traitement avec la spécialité concernée, calculé pendant une période minimale de 4 semaines sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le/la patient(e).

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 12 semaines, le remboursement de la spécialité concernée à une dose maximale de 140 mg toutes les 4 semaines.

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée après 3 administrations; une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 %, du nombre moyen de jours de migraine par mois, mesuré pendant une période minimale de 4 semaines sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le/la patient(e), par rapport au nombre moyen de jours de migraine par mois ayant été mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du/de la patient(e).

Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné au point II ci-dessus:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

AIMOVIG 140 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: N02CD01	
B-361	3954-039	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg	T	470,47	470,47	8,50	12,80
	3954-039				***419,19***	***419,19***		
B-361 *	7730-450	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg	T	451,4500	451,4500		
B-361 **	7730-450	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg	T	444,3400	444,3400		

AIMOVIG 70 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: N02CD01	
B-361	3787-702	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 70 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 70 mg	T	470,47	470,47	8,50	12,80
	3787-702				***419,19***	***419,19***		
B-361 *	7730-443	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 70 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 70 mg	T	451,4500	451,4500		
B-361 **	7730-443	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 70 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 70 mg	T	444,3400	444,3400		

Paragraaf 10650200

a) De verlenging van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van erenumab wordt terugbetaald indien ze gebruikt wordt voor de profylactische behandeling van migraine bij volwassen rechthebbenden die voldoen aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine en indien voldaan is aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. Bij de betrokken rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraineaanvallen.

2. Bij de betrokken rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur :

- ten minste een beta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol) tenzij in geval van contra-indicatie, én

- topiramaat, tenzij in geval van contra-indicatie, en

- ten minste één van volgende behandelingen : valproïnezuur/valproaat of amitriptyline of venlafaxine of flunarizine of candesartan of onabotulinetoxine A voor chronische migraine.

b) De rechthebbende werd reeds eerder behandeld met de betrokken specialiteit in de context van een eerdere terugbetaalde of niet-terugbetaalde behandeling met de betrokken specialiteit.

Paragraphe 10650200

a) La prolongation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'erenumab est remboursé s'il est utilisé pour le traitement prophylactique de la migraine chez les bénéficiaires adultes qui répondent aux critères de diagnostic de l'IHS pour la migraine sans aura, la migraine avec aura ou la migraine chronique et sous réserve que les conditions cumulatives suivantes soient remplies :

1. Chez le bénéficiaire concerné, un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

2. Chez le bénéficiaire concerné, au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d'un problème de tolérance ou à cause d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit :

- au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol) sauf en cas de contre-indications, et

- le topiramate, sauf en cas de contre-indications, et

- au minimum un des traitements suivants : l'acide valproïque/valproate ou l'amitriptyline ou la venlafaxine ou la flunarizine ou le candesartan ou l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique.

b) Le bénéficiaire était déjà traité avec la spécialité concernée dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée ou non-remboursée par la spécialité concernée.

Voor deze rechthebbenden, die reeds met de betrokken specialiteit behandeld werden en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt d) voor zover de behandeling met de betrokken specialiteit doeltreffend was, door een afname die ten minste 50% bedraagt, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de patiënt.

c) De voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

d) Een machtiging tot verlenging van de vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de neurologie of in neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling en waarop de arts-specialist in neurologie of neuropsychiatrie :

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

- en attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt tot maximaal 15 verpakkingen per behandelperiode van 72 weken.

- en de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert. Deze medische noodzaak wordt, behalve voor de eerste aanvraag tot verlenging, aangetoond door het opnieuw toenemen van het gemiddeld aantal migrainedagen per maand tot een minimum van 8 migrainedagen per maand, gemeten tijdens een toegepaste “treatment holiday” op basis van een door de patiënt zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek en gedocumenteerd in het medisch dossier van de patiënt.

- en er zich toe verbindt de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen tijdens de behandeling, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

- en de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “e” van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 72 weken en het aantal terugbetaalde verpakkingen beperkt is tot in totaal 15 verpakkingen van de betrokken specialiteit (1x70 mg of 1x140 mg).

f) De gelijktijdige vergoeding van twee preventieve anti-CGRP-geneesmiddelen (vergoedingscategorie B-361) wordt nooit toegestaan.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en onabotulinetoxine A voor chronische migraine wordt nooit toegestaan.

Pour ces bénéficiaires, qui ont déjà été traités avec la spécialité concernée et qui, avant l’instauration du traitement, répondaient à toutes les autres conditions énoncées au point a) ci-dessus, une prolongation du remboursement du traitement peut être autorisée selon les modalités décrites au point d) sous réserve que ce traitement avec la spécialité concernée était efficace, au travers d’une diminution d’au moins 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, ayant été mesuré pendant la période avant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

c) Le médecin prescripteur tient compte de la posologie telle que définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

d) L’autorisation de la prolongation du remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et sur lequel le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation décrite ci-dessus au moment de la demande.

- et atteste qu’il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 15 conditionnements par période de traitement de 72 semaines.

- et atteste la nécessité médicale de poursuivre le traitement. La nécessité médicale étant démontrée (sauf pour la première demande de prolongation) par une augmentation du nombre moyen de jours de migraine par mois jusqu’au minimum 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant une période de « treatment holiday » sur base d’un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire et ayant été documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

- et s’engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée pendant le traitement; une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 %, , du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, ayant été mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

- et s’engage à tenir à disposition du médecin-conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

e) Sur base du formulaire de demande, mentionné ci-dessus, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, déterminée au point « e » de l’annexe III de l’A.R. du 01.02.2018, dont la durée est limitée à 72 semaines et le nombre de conditionnements remboursés est limité à un maximum de 15 conditionnements au total de la spécialité concernée (1x70 mg of 1x140 mg).

f) Le remboursement simultané de deux médicaments prophylactiques anti-CGRP (catégorie de remboursement B-361) n’est jamais autorisé.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et de l’onabotulinetoxine A pour la migraine chronique n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de **verlenging van de behandeling** met de farmaceutische specialiteit op basis van erenumab (§ 10650200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de aanvrager :

Ik ondergetekende, arts-specialist :

☐ In de neurologie

☐ In de neuropsychiatrie

verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoet :

De rechthebbende werd reeds eerder behandeld met de betrokken specialiteit :

☐ in de context van een eerdere terugbetaalde behandeling met de betrokken specialiteit.

☐ in de context van een eerdere niet-terugbetaalde behandeling met de betrokken specialiteit; in dat geval attesteer ik dat bovenvermelde rechthebbende aan onderstaande voorwaarden voldoet :

☐ De volwassen rechthebbende voldoet aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine.

☐ Bij de rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraine-aanvallen.

☐ Bij de rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur.

Profylactische behandelingen :

☐ ten minste een bèta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol)

☐ niet van toepassing wegens contra-indicatie

en

☐ ten minste topiramaat

☐ niet van toepassing wegens contra-indicatie

en

☐ en ten minste één van volgende behandelingen (alle voorgaande preventieve migraine-behandelingen aankruisen) :

☐valproïnezuur/valproaat

☐amitriptyline

☐venlafaxine

☐flunarizine

☐candesartan

☐onabotulinetoxine A voor chronische migraine

Ik attesteer dat de behandeling met de betrokken specialiteit doeltreffend was door een afname in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, die ten minste 50% bedraagt in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

Ik attesteer de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling met de betrokken specialiteit.

☐ aangetoond door het opnieuw toenemen van het gemiddeld aantal migrainedagen per maand tot een minimum van 8 migrainedagen per maand, gemeten tijdens een toegepaste “treatment holiday” op basis van een door de patiënt zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

☐ niet van toepassing wegens de eerste aanvraag tot verlenging.

Hiermee bevestig ik dat deze rechthebbende de terugbetaling van de betrokken specialiteit voor een periode van 72 weken dient te krijgen aan een dosis van :

☐ maximaal 140mg om de 4 weken (vergoeding van in totaal maximum 15 verpakkingen van de betrokken specialiteit (1x70 mg of 1x140 mg) per 72 weken).

Ik verbind mij ertoe de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen tijdens de behandeling, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A :

Formulaire de demande de **prolongation du remboursement du traitement** avec la spécialité pharmaceutique à base d’erenumab (§ 10650200 du chapitre IV de l’A.R. du 01 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d’affiliation)

II – Eléments à attester par le demandeur :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

☐ neurologie

☐ neuropsychiatrie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond aux conditions cumulatives suivantes :

Le bénéficiaire était déjà traité avec la spécialité concernée :

☐ dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée avec la spécialité concernée.

☐ dans le cadre d'une précédente prise en charge non-remboursée avec la spécialité concernée; dans ce cas j'atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond aux conditions suivantes :

☐ Le bénéficiaire adulte répond aux critères de diagnostic de l'IHS pour la migraine sans aura, la migraine avec aura ou la migraine chronique.

☐ Chez le bénéficiaire, un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

☐ Chez le bénéficiaire, au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d'un problème de tolérance ou à cause d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit.

Traitements prophylactiques :

☐ au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol)

☐ ne s'applique pas à cause des contre-indications

et

☐ au minimum le topiramate

☐ ne s'applique pas à cause des contre-indications

et

☐ au minimum un des traitements suivants (cocher tous traitements prophylactiques applicables) :

☐ l'acide valproïque/valproate

☐ l'amitriptyline

☐ la venlafaxine

☐ la flunarizine

☐ le candesartan

☐l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique

J'atteste que le traitement avec la spécialité concernée était efficace, au travers d'une diminution d'au moins 50 %, du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, ayant été mesuré pendant la période avant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du/de la patient(e).

J'atteste la nécessité médicale de poursuivre le traitement avec la spécialité concernée.

☐ démontrée par une augmentation du nombre moyen de jours de migraine par mois jusqu'au minimum 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant une période de « treatment holiday » sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le/la patient(e) et ayant été documenté dans le dossier médical du/de la patient(e).

☐ ne pas applicable parce que c'est la première demande de prolongation.

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 72 semaines, le remboursement de la spécialité concernée à une dose de :

☐ au maximum 140mg toutes les 4 semaines (remboursement d'un maximum de 15 conditionnements au total de la spécialité concernée (1x70 mg ou 1x140 mg) par période de 72 semaines).

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée pendant le traitement; une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 %, , du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre moyen de jours de migraine par mois ayant été mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du/de la patient(e).

Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné au point II ci-dessus :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

AIMOVIG 140 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: N02CD01
B-361	3954-039	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg	T	470,47	470,47	8,50	12,80
	3954-039				***419,19***	***419,19***		
B-361 *	7730-450	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg	T	451,4500	451,4500		
B-361 **	7730-450	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 140 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 140 mg	T	444,3400	444,3400		

AIMOVIG 70 mg	NOVARTIS PHARMA	ATC: N02CD01

B-361	3787-702	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 70 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 70 mg	T	470,47	470,47	8,50	12,80
	3787-702				***419,19***	***419,19***		
B-361 *	7730-443	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 70 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 70 mg	T	451,4500	451,4500		
B-361 **	7730-443	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 70 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 70 mg	T	444,3400	444,3400		

Paragraaf 10660000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van teduglutide komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden vanaf de gecorrigeerde gestatieleeftijd van 4 maanden of ouder met een lichaamsgewicht van maximaal 20 kg, voor de behandeling van kortedarmsyndroom type 1 (SBS, terminale jejunostomie), type 2 (SBS, jejuno-colische anastomose) of type 3 (SBS, jejuno-ileale anastomose) als gevolg van intestinale resectie en die aan de basis ligt van een chronische intestinale insufficiëntie die gekenmerkt wordt door vermindering van de intestinale functie onder het minimum dat nodig is voor een adequate absorptie van voedingsstoffen en die parenterale nutritionele ondersteuning vereist om de energie-, proteïne-, hydro-elektrolytische en micro-nutriëntenbalans in evenwicht te houden en om de gezondheidstoestand en/of de groei van de rechthebbende te behouden, en die aan volgende voorwaarden voldoen :

- De rechthebbende wordt behandeld door een arts-specialist, ervaren in de behandeling van SBS en die verbonden is aan een Belgisch centrum dat de conventie Extra-muros zorgen in het kader van parenterale voeding voor volwassenen en/of kinderen met het RIZIV heeft ondertekend.

- EN de rechthebbende blijft afhankelijk van parenterale suppletie ondanks een minimale intestinale aanpassingsperiode van > of = 12 maanden volgend op de intestinale resectie.

- EN de parenterale ondersteuning met vocht en voedingsstoffen is geoptimaliseerd en stabiel sinds minstens 3 maanden op het einde van de minimale intestinale aanpassingsperiode. Er wordt aangenomen dat de rechthebbende in stabiele fase is als hij/zij beantwoordt aan de volgende criteria :

  1. Sinds minstens 3 maanden heeft de rechthebbende behoefte aan parenterale ondersteuning die minstens 50% van de calorische behoeften en/of van de hydro-elektrolytische balans dekt.

  2. EN in de loop van de laatste 3 maanden is het gewichtsgenormaliseerde volume van de parenterale ondersteuning met niet meer dan 10% gewijzigd.

  3. EN de kans dat de parenterale ondersteuning kan verminderd en/of stopgezet worden in de volgende 6 maanden wordt als gering beschouwd door de behandelende arts op basis van het anatomisch, fysiologisch en medisch profiel van de rechthebbende.

  4. EN bij rechthebbenden met een type 1 SBS (terminale jejunostomie) bestaat geen kans op herstel van de continuïteit van de darm.

- De rechthebbende heeft geen actieve of vermoedelijke kanker en heeft geen antecedenten van kanker in het gastro-intestinale systeem met inbegrip van het hepatobiliaire systeem tijdens de afgelopen 5 jaar. Voor het opstarten van de behandeling moet een coloscopie met exerese van eventuele poliepen uitgevoerd worden bij alle rechthebbenden vanaf de leeftijd van 12 jaar. Voor kinderen jonger dan 12 jaar moet een test op fecaal occult bloed worden uitgevoerd. De behandeling moet voortgezet worden overeenkomstig de bepalingen van de SKP.

b) De vraag tot vergoedbaarheid dient te gebeuren door de behandelende arts-specialist, ervaren in de behandeling van SBS en die verbonden is aan een Belgisch centrum dat de conventie Extra-muros zorgen in het kader van parenterale voeding voor volwassenen en/of kinderen met het RIZIV heeft ondertekend zoals vermeld onder punt a) van deze paragraaf.

Paragraphe 10660000

a) La spécialité pharmaceutique à base de teduglutide fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires de 4 mois d'âge gestationnel corrigé et plus ayant un poids corporel de 20 kilos maximum, pour le traitement du syndrome du grêle court de type 1 (SGC, jéjunostomie terminale), de type 2 (SGC, anastomose jéjuno- colique) et de type 3 (SGC, anastomose jéjuno-iléale) secondaire à une résection intestinale et à l'origine d'une insuffisance intestinale chronique caractérisée par une réduction des fonctions intestinales sous le minimum nécessaire pour une absorption adéquate des nutriments et nécessitant une supplémentation nutritionnelle par voie parentérale pour assurer l'équilibre énergétique, protéique, hydro-électrolytique, et en micro-nutriments et maintenir l'état de santé et/ou la croissance du bénéficiaire et qui remplissent les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est traité par un médecin-spécialiste, expérimenté dans le traitement du SGC et attaché à un centre Belge qui a signé la convention de Soins extra-muros dans le cadre de l'alimentation parentérale avec l'INAMI pour les adultes et/ou pour les enfants.

- ET le bénéficiaire reste dépendant d'une supplémentation parentérale malgré une période minimale d'adaptation intestinale de > ou = 12 mois après la résection intestinale.

- ET le support parentéral en liquide et en nutriments est optimalisé et stable depuis au moins 3 mois à la fin de la période minimale d'adaptation intestinale. Le bénéficiaire est considéré en phase stable si il répond aux critères suivants :

  1. Depuis au moins 3 mois le bénéficiaire nécessite un support parentéral qui couvre au moins 50% des besoins caloriques et/ou de la balance hydro-électrolytique.

  2. ET au cours des 3 derniers mois, le volume de support parentéral normalisé en poids du bénéficiaire n'a pas été modifié de plus de 10%.

  3. ET la probabilité d'une diminution et/ou d'un arrêt du support parentéral dans les prochains 6 mois est considérée comme faible par le médecin-traitant sur base du profil anatomique, physiologique et médical du bénéficiaire.

  4. ET chez les bénéficiaires avec un SGC de type 1 (jéjunostomie terminale), la probabilité d'une remise en continuité de l'intestin est nulle.

- Le bénéficiaire n'a pas de cancer actif ou suspecté et n'a pas d'antécédents de cancer de l'appareil gastro-intestinal y compris du système hépatobiliaire au cours des 5 dernières années. Avant l'instauration du traitement une colonoscopie avec exérèse des polypes éventuels doit être effectuée chez tous les bénéficiaires à partir de l'âge de 12 ans. Pour les enfants de moins de 12 ans, une recherche de sang occulte dans les selles doit être réalisée. La poursuite du traitement doit être effectuée selon les modalités du RCP.

b) La demande de remboursement doit être faite par le médecin-spécialiste traitant, expérimenté dans le traitement du SGC et attaché à un centre Belge qui a signé la convention de Soins extra-muros dans le cadre de l'alimentation parentérale avec l'INAMI pour les adultes et/ou pour les enfants comme mentionné au point a) de ce paragraphe.

c) De vergoedbaarheid is toegestaan voor een initiële periode :

- Van 24 weken voor een maximum van 6 vergoedbare verpakkingen van 28 injectieflacons van 1,25 mg voor SBS type 1 rechthebbenden.

- En voor een initiële periode van 52 weken voor een maximum van 13 vergoedbare verpakkingen van 28 injectieflacons van 1,25 mg voor SBS type 2 en SBS type 3 rechthebbenden.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie in de SKP.

d) De vergoedbaarheid kan worden hernieuwd voor een nieuwe perioden van 52 weken voor een maximum van 13 vergoedbare verpakkingen van 28 injectieflacons van 1,25 mg, voor zover er een voldoende antwoord was tijdens de vorige behandelingsperiode. Een voldoende antwoord is gedefinieerd als een vermindering met > of = 20% van het initiële wekelijkse gewichtsgenormaliseerde volume parenterale ondersteuning na een inductiebehandeling gedurende 24 weken voor SBS type 1 rechthebbenden, of na 52 weken voor SBS type 2 en SBS type 3 rechthebbenden.

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en c) of d) zijn vervuld.

- Zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden met betrekking tot de situatie/diagnose/klinische ontwikkeling van de rechthebbende (uitgebreidheid van de chirurgische ingreep, de klinische geschiedenis na de ingreep, de parenterale behandeling en de calorische en elektrolytische balans).

- Zich ertoe verbindt de toediening van de specialiteit te stoppen en/of de behandeling te stoppen wanneer het gewichtsgenormaliseerde parenterale volume opnieuw stijgt gedurende een periode van 8 opeenvolgende weken.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

c) Le remboursement est autorisé pour une période initiale :

- De 24 semaines pour un maximum de 6 conditionnements de 28 flacons injectables à 1,25 mg pour les bénéficiaires présentant un SGC de type 1.

- Et pour une période initiale de 52 semaines pour un maximum de 13 conditionnements de 28 flacons injectables à 1,25 mg pour les bénéficiaires présentant un SGC de type 2 ou de type 3.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le RCP.

d) Le remboursement peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 52 semaines pour un maximum de 13 conditionnements remboursables de 28 flacons injectables à 1,25 mg, pour autant qu'une réponse suffisante au traitement ait été constatée durant la période de traitement précédente. Une réponse suffisante est définie par une diminution de > ou = 20% du volume hebdomadaire initial du support parentéral, normalisé en poids du bénéficiaire après un traitement d'induction de 24 semaines pour les bénéficiaires SGC de type 1, ou après 52 semaines pour les bénéficiaires SGC de type 2 et SGC de type 3.

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

- Atteste que toutes les conditions au point a) et c) ou d) sont remplies.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation/diagnostic/évolution clinique du bénéficiaire (l'étendue de la procédure chirurgicale, l'historique clinique après la procédure, le traitement parentéral et la balance calorique et électrolytique).

- S'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité et/ou d'arrêter le traitement en cas de nouvelle augmentation du volume parentéral normalisé en poids du bénéficiaire pendant une période de 8 semaines consécutives.

f) Le remboursement ne peut être attribué que si le pharmacien hospitalier concerné dispose d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e) avant qu'il ne délivre la spécialité.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
REVESTIVE 1,25 mg			TAKEDA BELGIUM					ATC: A16AX08
	7730-526	***28 injectieflacons 1,25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1,25 mg***	***28 flacons injectables 1,25 mg poudre pour solution injectable, 1,25 mg***		***8563,34***	***8563,34***		
A-140 *	7730-526	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 1,25 mg	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 1,25 mg	T	324,4375	324,4375		
A-140 **	7730-526	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 1,25 mg	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 1,25 mg	T	324,1836	324,1836		

Paragraaf 10670000

Paragraphe 10670000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van teduglutide komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden van minstens 1 jaar oud met een lichaamsgewicht van minimaal 20 kg, voor de behandeling van kortedarmsyndroom type 1 (SBS, terminale jejunostomie), type 2 (SBS, jejuno-colische anastomose) of type 3 (SBS, jejuno-ileale anastomose), als gevolg van intestinale resectie en die aan de basis ligt van een chronische intestinale insufficiëntie die gekenmerkt wordt door vermindering van de intestinale functie onder het minimum dat nodig is voor een adequate absorptie van voedingsstoffen en die parenterale nutritionele ondersteuning vereist om de energie-, proteïne-, hydro-elektrolytische en micro-nutriënten balans in evenwicht te houden en om de gezondheidstoestand en/of de groei van de rechthebbende te behouden, en die aan volgende voorwaarden voldoen :

- De rechthebbende wordt behandeld door een arts-specialist ervaren in de behandeling van SBS en die verbonden is aan een Belgisch centrum dat de conventie voor Extra-muros zorgen in het kader van parenterale voeding voor volwassenen en/of kinderen met het RIZIV heeft ondertekend.

- EN de rechthebbende blijft afhankelijk van parenterale suppletie ondanks een minimale intestinale aanpassingsperiode van :

1. Pediatrische en adolescente rechthebbenden tussen 1 jaar en 17 jaar met een lichaamsgewicht van meer dan 20 kg : > of = 12 maanden na de intestinale resectie.

2. OF volwassen rechthebbenden met een terminale jejunostomie : > of = 12 maanden na de intestinale resectie.

3. OF volwassen rechthebbenden met een jejuno-colische anastomose : > of = 18 maanden na de intestinale resectie.

4. OF volwassen rechthebbenden met jejuno-ileale anastomose : > of = 18 maanden na de intestinale resectie.

- EN de parenterale ondersteuning met vocht en voedingsstoffen is geoptimaliseerd en stabiel sinds minstens 3 maanden op het einde van de minimale intestinale aanpassingsperiode. Er wordt aangenomen dat de rechthebbende in stabiele fase is als hij/zij beantwoordt aan de volgende criteria :

1. Sinds minstens 3 maanden heeft de volwassen rechthebbende behoefte aan minstens 3 parenterale toedieningen/week en aan minstens 3 liter/week en kinderen aan parenterale ondersteuning die minstens 50% van hun calorische behoeften en/of van de hydro-elektrolytische balans dekt.

2. EN in de loop van de laatste 3 maanden is het gewichtsgenormaliseerde volume van de parenterale ondersteuning met niet meer dan 10% gewijzigd.

3. EN de kans dat de parenterale ondersteuning kan verminderd en/of stopgezet worden in de volgende 6 maanden wordt als gering beschouwd door de behandelende arts op basis van het anatomisch, fysiologisch en medisch profiel van de rechthebbende.

4. En bij rechthebbenden met een terminale jejunostomie is er geen kans op herstel van de continuïteit van de darm.

- De rechthebbende heeft geen actieve of vermoedelijke kanker en heeft geen antecedenten van kanker in het gastro-intestinale systeem met inbegrip van het hepatobiliaire systeem tijdens de afgelopen 5 jaar. Voor het opstarten van de behandeling moet een coloscopie met exerese van eventuele poliepen uitgevoerd worden bij alle rechthebbenden vanaf de leeftijd van 12 jaar. Voor kinderen jonger dan 12 jaar moet een test op fecaal occult bloed worden uitgevoerd. De behandeling moet voortgezet worden overeenkomstig de bepalingen van de SKP.

a') Voor rechthebbenden die voordien werden behandeld met een andere GLP-2 analoog dan teduglutide in het kader van een klinische studie, en die voor de aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §10670000 voldeden, kan de vergoeding van de specialiteit op basis van teduglutide worden aangevraagd, voor zover er tijdens de behandeling met een andere GLP-2 analoog dan teduglutide een voldoende

a) La spécialité pharmaceutique à base de teduglutide fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires âgés d'au moins 1 an et avec un poids corporel minimal de 20 kilos, pour le traitement du syndrome du grêle court de type 1 (SGC, jéjunostomie terminale), de type 2 (SGC, anastomose jéjuno- colique) et de type 3 (SGC, anastomose jéjuno-iléale), secondaire à une résection intestinale et à l'origine d'une insuffisance intestinale chronique caractérisée par une réduction des fonctions intestinales en dessous du minimum nécessaire pour l'absorption adéquate des nutriments et nécessitant une supplémentation nutritionnelle par voie parentérale pour assurer l'équilibre énergétique, protéique, hydro-électrolytique et en micro-nutriments et maintenir l'état de santé et/ou la croissance du bénéficiaire et qui remplissent les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est traité par un médecin-spécialiste expérimenté dans le traitement du SGC et attaché à un centre Belge qui a signé la convention Soins extra-muros dans le cadre de l'alimentation parentérale avec l'INAMI pour les adultes et/ou pour les enfants.

- ET le bénéficiaire reste dépendant d'une supplémentation parentérale malgré une période minimale d'adaptation intestinale :

1. Bénéficiaires pédiatriques et adolescents entre 1 an et 17 ans de plus de 20 Kg : > ou = 12 mois après la résection intestinale.

2. OU bénéficiaires adultes avec une jéjunostomie terminale : > ou = 12 mois après la résection intestinale.

3. OU bénéficiaires adultes avec anastomose jéjuno-colique: > ou = 18 mois après la résection intestinale.

4. OU bénéficiaires adultes avec anastomose jéjuno-iléale : > ou = 18 mois après la résection intestinale.

- ET le support parentéral en liquide et en nutriments est optimalisé et stable depuis au moins 3 mois à la fin de la période minimale d'adaptation intestinale. Le bénéficiaire est considéré en phase stable si il répond aux critères suivants :

1. Depuis au moins 3 mois le bénéficiaire adulte nécessite un minimum de 3 administrations parentérales/semaine et un minimum de 3 litres/semaine et pour les enfants un support parentéral qui couvre au moins 50% des besoins caloriques et/ou de la balance hydro-électrolytique.

2. ET au cours des 3 derniers mois, le volume de support parentéral normalisé en poids du bénéficiaire n'a pas été modifié de plus de 10%.

3. ET la probabilité d'une diminution et/ou d'un arrêt du support parentéral dans les prochains 6 mois est considérée comme faible par le médecin-traitant sur base du profil anatomique, physiologique et médical du bénéficiaire.

4. ET chez les bénéficiaires avec une jéjunostomie terminale, la probabilité d'une remise en continuité de l'intestin est nulle.

- Le bénéficiaire n'a pas de cancer actif ou suspecté et n'a pas d'antécédents de cancer de l'appareil gastro-intestinal y compris du système hépatobiliaire au cours des 5 dernières années. Avant l'instauration du traitement une colonoscopie avec exérèse des polypes éventuels doit être effectuée chez tous les bénéficiaires à partir de l'âge de 12 ans. Pour les enfants de moins de 12 ans, une recherche de sang occulte dans les selles doit être réalisée. La poursuite du traitement doit être effectuée selon les modalités du RCP.

a') Pour les bénéficiaires qui ont été traités préalablement avec un autre analogue du GLP-2 que le teduglutide dans le cadre d'une étude clinique, et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du §10670000 avant le début du traitement, le remboursement de la spécialité à base de teduglutide peut être demandé, pour autant que le traitement avec l'autre

klinisch antwoord werd gezien, volgens de voorwaarden van punt d) van §10670000.

b) De vraag tot vergoedbaarheid dient te gebeuren door de behandelende arts-specialist, ervaren in de behandeling van SBS en die verbonden is aan een Belgisch centrum dat de conventie voor Extra-muros zorgen in het kader van parenterale voeding voor volwassenen en/of kinderen met het RIZIV heeft ondertekend zoals vermeld onder punt a) van deze paragraaf.

c) De vergoedbaarheid is toegestaan voor een initiële periode :

- Van 24 weken voor een maximum van 6 vergoedbare verpakkingen van 28 injectieflacons van 5mg voor SBS type 1 rechthebbenden.

- Van 52 weken voor een maximum van 13 vergoedbare verpakkingen van 28 injectieflacons van 5mg voor SBS type 2 en SBS type 3 rechthebbenden.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie in de SKP.

d) De vergoedbaarheid kan worden hernieuwd voor nieuwe perioden van 52 weken voor een maximum van 13 vergoedbare verpakkingen van 28 injectieflacons van 5mg, voor zover er een voldoende antwoord was tijdens de vorige behandelingsperiode.

Een voldoende antwoord is voor pediatrische rechthebbenden van 1 tot en met 17 jaar gedefinieerd als een vermindering met > of = 20% van het initiële wekelijkse gewichtsgenormaliseerde volume parenterale ondersteuning na een inductiebehandeling gedurende 24 weken voor SBS type 1 rechthebbenden, of na 52 weken voor SBS type 2 en SBS type 3 rechthebbenden.

Een voldoende antwoord is voor volwassen SBS type 1 rechthebbenden gedefinieerd als een vermindering van het initiële wekelijkse volume parenterale ondersteuning met > of = 20% na een inductiebehandeling gedurende 24 weken, en voor volwassen SBS type 2 en SBS type 3 rechthebbenden gedefinieerd als een vermindering met > of = 1 dag en > of = 1 liter en 20% parenterale perfusie per week in vergelijking met het initieel wekelijks aantal dagen perfusie na een inductiebehandeling gedurende 12 maanden.

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en c) of d) zijn vervuld.

- Zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden met betrekking tot de situatie/diagnose/klinische ontwikkeling van de rechthebbende (uitgebreidheid van de chirurgische ingreep, de klinische geschiedenis na de ingreep, de parenterale behandeling en de calorische en elektrolytische balans).

- Zich ertoe verbindt de toediening van de specialiteit te stoppen en/of de behandeling te stoppen wanneer het gewichtsgenormaliseerde parenterale volume opnieuw stijgt gedurende een periode van 8 opeenvolgende weken.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

analogue du GLP-2 que le teduglutide ait prouvé une efficacité clinique suffisante, selon les conditions du point d) du §10670000.

b) La demande de remboursement doit être faite par le médecin-spécialiste traitant, expérimenté dans le traitement du SGC et attaché à un centre Belge qui a signé la convention de Soins extra-muros dans le cadre de l'alimentation parentérale avec l'INAMI pour les adultes et/ou pour les enfants comme mentionné au point a) de ce paragraphe.

c) Le remboursement est autorisé pour une période initiale :

- De 24 semaines pour un maximum de 6 conditionnements de 28 flacons injectables à 5mg pour les bénéficiaires SGC de type 1.

- De 52 semaines pour un maximum de 13 conditionnements de 28 flacons injectables à 5mg pour les bénéficiaires SGC de type 2 et SGC de type 3.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le RCP.

d) Le remboursement peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 52 semaines pour un maximum de 13 conditionnements remboursables de 28 flacons injectables à 5mg, pour autant qu'une réponse suffisante au traitement ait été constatée durant la période de traitement précédente.

Une réponse suffisante pour les bénéficiaires pédiatriques âgés de 1 jusqu' à 17 ans y compris est définie par une diminution de > ou = 20% du volume hebdomadaire initial du support parentéral, normalisé en poids du bénéficiaire après un traitement d'induction de 24 semaines pour les bénéficiaires SGC de type 1, ou de 52 semaines pour les bénéficiaires SGC de type 2 et SGC de type 3.

Une réponse suffisante est définie pour les bénéficiaires adultes SGC de type 1 par une diminution du volume hebdomadaire initial du support parentéral de > ou = 20% après un traitement d'induction de 24 semaines, et pour les bénéficiaires adultes SGC de type 2 et SGC de type 3 comme une diminution de > ou = 1 jour et > ou = 1 litre et 20% de perfusion de support parentéral par semaine par rapport au nombre de jour de perfusion hebdomadaire initial après un traitement d'induction de 12 mois.

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

- Atteste que toutes les conditions au point a) et c) ou d) sont remplies.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation/diagnostic/évolution clinique du bénéficiaire (l'extension de la procédure chirurgicale, de l'historique clinique après la procédure, du traitement parentéral et de la balance calorique et électrolytique).

- S'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité et/ou d'arrêter le traitement suite à une nouvelle augmentation du volume parentéral normalisé en poids du bénéficiaire pendant une période de 8 semaines consécutives.

f) Le remboursement ne peut être que attribué si le pharmacien hospitalier concerné, avant qu'il ne délivre la spécialité, dispose d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf***	I	II

						/ ex-usine		

REVESTIVE 5 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: A16AX08	
	7730-534	***28 injectieflacons 5 mg poeder voor suspensie voor injectie, 5 mg***	***28 flacons injectables 5 mg poudre pour suspension injectable, 5 mg***		***17605,22***	***17605,22***		
A-140 *	7730-534	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 5 mg	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 5 mg	T	666,7371	666,7371		
A-140 **	7730-534	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 5 mg	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 5 mg	T	666,4832	666,4832		

Paragraaf 10680000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij kinderen en adolescenten vanaf 6 jaar, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door :

1. Hetzij een Mayo-score van >= 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore >= 2 punten (schaal 0-3 punten).

2. Hetzij een PUCAI-score > 35 punten (schaal 0-85 punten).

Ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of immunosuppressiva, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor. Voor de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt c) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen is gebaseerd op :

1. Voor kinderen en adolescenten van minder dan 40 kg, zal het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met de posologie van de SmPc :

- Een aanvangsbehandeling van 14 weken bestaande uit 80 mg op week 0, 40 mg op week 2, gevolgd door 40 mg op week 4, 6, 8, 10 en 12.

- Een onderhoudsbehandeling vanaf week 14 met 40 mg om de 2 weken.

2. Voor kinderen en adolescenten vanaf 40 kg, zal het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met de posologie van de SmPc :

Paragraphe 10680000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique sévère chez les enfants et adolescents à partir de 6 ans, définie au moment de la demande de remboursement par :

1. Soit un score Mayo >= 6 points (échelle de 0-12 points) dont le sous-score endoscopique est >= 2 (échelle de 0-3 points).

2. Soit par un score de PUCAI > 35 points (échelle 0-85 points).

Malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou immunosuppresseurs, ou chez les bénéficiaires chez qui une intolérance a été constatée ou d'une contre-indication existante documentée. Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de la première demande suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que si un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables est basé sur :

1. Pour les enfants ou adolescents de moins de 40 kg, le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie du SmPc :

- Une phase d'induction de 14 semaines, avec 80 mg à la semaine 0, 40 mg la semaine 2, suivie par 40 mg à la semaine 4, 6, 8, 10 et 12.

- Une phase de maintenance dès la semaine 14 avec 40 mg toutes les 2 semaines.

2. Pour les enfants ou adolescents à partir de 40 kg, le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie du SmPc :

- Een aanvangsbehandeling van 14 weken bestaande uit 160 mg op week 0, 80 mg op week 2, gevolgd door 80 mg op week 4, 6, 8, 10 en 12.

- Een onderhoudsbehandeling vanaf week 14 met 80 mg om de 2 weken.

Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende en/of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Tijdens de aanvangsbehandeling verplicht de behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van adalimumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 8 weken vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0, of door een daling van de PUCAI-score met minstens 20 punten.

Tijdens de onderhoudsbehandeling verplicht de behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van adalimumab te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering. Dit verlies is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 14.

c) De vergoeding is gebaseerd op een formulier voor eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen dat vooraf ingediend wordt bij de adviserend arts. De arts-specialist in de gastro-enterologie, interne geneeskunde of pediatrie, verantwoordelijk voor de behandeling dient het aanvraagformulier in te vullen en alzo gelijktijdig :

1. Te verklaren dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling.

2. Te vermelden de posologie en het aantal gewenste verpakkingen.

3. Zich te engageren om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

d) Op basis van het formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen en dat de hierboven vermelde arts-specialist volledig invult en ondertekent, zal de adviserend arts aan de verzekerde de machtiging(en) bezorgen waarvan het model bepaald is onder “e” in bijlage III van dit besluit en waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 14 weken.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en alzo gelijktijdig :

1. Te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was :

1.1 Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt b voor week 8.

1.2 Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b op het einde van de aanvangsbehandeling op week 14 en op het einde van de periode van vergoeding.

2. Te vermelden de vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende en/of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

- Une phase d'induction de 14 semaines, avec 160 mg à la semaine 0, 80 mg la semaine 2, 80 mg à la semaine 4, 6, 8, 10 et 12.

- Une phase de maintenance dès la semaine 14 avec 80 mg toutes les 2 semaines.

Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d’une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire et/ou pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnité.

Lors de la phase d’induction, le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, s’engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d’adalimumab en absence d’une amélioration clinique dans un délai de 8 semaines à partir de la semaine 0. Une amélioration clinique est définie par une diminution d’au moins 3 points du score Mayo et d’une diminution du sous-score des saignements rectaux d’au moins 1 point à moins d’un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0, ou par une diminution du score PUCAI de minimum 20 points.

Lors de la phase de maintenance, le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, s’engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d’adalimumab en cas de perte de l’amélioration clinique. Cette perte est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur de la semaine 14.

c) Le remboursement n'est accordé qu'en cas de fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en gastro-entérologie, en médecine interne ou en pédiatrie, responsable du traitement, qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" à l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 14 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace :

1.1 Pour une première prolongation : au cours du traitement de la phase d’induction comme défini sous le point b pour la semaine 8.

1.2 Pour toute prolongation ultérieure : comme défini sous le point b à la fin de la phase d’induction à la semaine 14 et à la fin de la période de remboursement.

2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaités. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d’une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire et/ou pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnité.

Op basis van een door de hierboven vermelde arts-specialist ondertekend en volledig ingevuld aanvraagformulier voor verlenging waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt, zal de adviserend arts, de vergoeding van de behandeling toestaan, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), voor een maximale periode van 12 maanden.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil autorisera le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), pour couvrir une période de 12 mois maximum.

f) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist hierboven beschreven.

f) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab is nooit toegelaten.

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d'infliximab n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 de specialiteit voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik, ondergetekende arts-specialist en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 10680000 van hoofdstuk IV :

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van ≥ 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore ≥ 2 punten bedraagt :

  Ik bevestig dat op □□/□□/□□□□ (datum van de evaluatie), de bekomen Mayo score □□ punten bedraagt, als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten :

  - Sub-score rectale bloedingen : □ punten
  - Sub-score stoelgangsfrequentie : □ punten
  - Sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende: □ punten
  - Endoscopische sub-score: □ punten.

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een PUCAI score van > 35 punten (schaal 0-85 punten) :

  Ik bevestig dat op □□/□□/□□□□ (datum van de evaluatie), de bekomen PUCAI score □□ punten bedraagt.

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of immunosuppressiva, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor :

Aminosalicylaten :

Naam : .....
Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : .....

Corticoïden :

Naam : .....
Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : .....

Immunosuppressieve therapie :

Naam : .....
Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : .....

Immunosuppressieve therapie :

Naam : .....
Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : .....

Immunusuppressieve therapie :

Naam : .....
Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : .....

- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis :

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 14 weken als aanvangsbehandeling.

Voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten van minder dan 40 kg zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met de volgende posologie: 80mg week 0, 40 mg week 2, 40 mg op week 4 en vervolgens elke 2 weken tot en met week 12.

- ☐ Maximum 4 verpakkingen van 2 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg).

OF

- ☐ Maximum 1 verpakking van 1 spuit/stylo van adalimumab 80mg (1 x 80 mg) en maximum 3 verpakkingen van 2 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg).

OF

□ Maximum 1 verpakking van 2 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 6 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg).

Voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten vanaf 40 kg zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met de volgende posologie : 160mg week 0, 80 mg week 2, 80 mg op week 4 en vervolgens elke 2 weken tot en met week 12.

□ Maximum 8 verpakkingen van 1 spuit/stylo van adalimumab 80mg (1 x 80 mg).

OF

□ Maximum 8 verpakkingen van 2 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg).

OF

□ Maximum 2 verpakkingen van 6 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 2 verpakkingen van 2 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg).

OF

□ Maximum 2 verpakkingen van 6 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 2 verpakkingen van 1 spuit/stylo van adalimumab 80mg (1 x 80 mg).

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is □□/□□/□□□□.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien de aanvangsbehandeling geen klinische verbetering heeft gebracht binnen de 8 weken na week 0. De klinische doeltreffendheid is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg, een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0, of door een daling van de PUCAI-score met minstens 20 punten.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - (Indien van toepassing)

- **Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :**

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
□ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :
……
……
……..
(toegediende tuberculostatica).

□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.

□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

- **Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :**

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab ingeschreven in §10680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik ondergetekende, arts-specialist en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde kind vanaf 6 jaar of adolescent reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met een specialiteit ingeschreven in §10680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

□ **Eerste verlenging**

Ik bevestig dat de aanvangsbehandeling doeltreffend is in de eerste 8 weken, aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0, of door een daling van de PUCAI-score met minstens 20 punten.

Aanvangswaarden van de Mayo-score □□ en de subscore rectale bloedingen □ op week 0.
Huidige waarden van de Mayo-score □□ en de subscore rectale bloedingen □ op week 8.

OF

Aanvangswaarden van de PUCAI-score □□ op week 0.
Huidige waarden van de PUCAI-score □□ op week 8.

OF

□ **Latere verlenging**

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling klinisch doeltreffend gebleven is en dat de waarde van de rectale-bloedingsscore niet stijgt.

Waarde van de subscore rectale bloedingen op week 14: □.
Huidige waarde van de subscore rectale bloedingen: □.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 12 maanden.

Voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten van minder dan 40 kg houdt het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, rekening met een toedieningsfrequentie van 40 mg éénmaal om de 2 weken.

□□ Maximum 13 verpakkingen van 2 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg).

OF

□ Maximum 4 verpakkingen van 6 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 2 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg).

Voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten vanaf 40 kg houdt het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, rekening met een toedieningsfrequentie van 80 mg éénmaal om de 2 weken.

□□ Maximum 26 verpakkingen van 2 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg).

OF

□ Maximum 8 verpakkingen van 6 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 2 verpakking van 2 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg).

OF

□□ Maximum 26 verpakkingen van 1 spuit/stylo van adalimumab 80mg (1 x 80 mg).

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien de klinische verbetering verloren gaat, gemeten door een stijging van de waarde van de rectale bloeding-subscore.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 10680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique sévère chez l'enfant à partir de 6 ans et chez l'adolescent.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | |

Immunosuppresseurs :

Nom : .....
Date du début : .....
Dose initiale : .....
Durée du traitement : ……

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : .....

Immunosuppresseurs :

Nom : .....
Date du début : .....
Dose initiale : .....
Durée du traitement : ……

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : .....

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

□ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs.
□ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pendant une période de 14 semaines, en phase d'induction.

Pour les enfants à partir de 6 ans et les adolescents de moins de 40 kg, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie des administrations comportant 80 mg à la semaine 0, 40 mg la deuxième semaine, puis 40 mg à la semaine 4 et toutes les deux semaines jusqu'à la semaine 12.

Maximum 4 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x40 mg).

OU

□ Maximum 1 conditionnement de 1 seringue/stylo d'adalimumab 80mg (1x80 mg) et maximum 3 conditionnements de 2 seringues/ stylos d'adalimumab 40mg (2 x40 mg).

OU

□ Maximum 1 conditionnement de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 6 seringues/ stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg).

Pour les enfants à partir de 6 ans et les adolescents à partir de 40 kg, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie des administrations comportant 160 mg à la semaine 0, 80 mg la deuxième semaine, puis 80 mg à la semaine 4 et toutes les deux semaines jusqu'à la semaine 12.

□ Maximum 8 conditionnements de 1 seringue/stylo d'adalimumab 80mg (1 x80 mg).

OU

□ Maximum 8 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg).

OU

□ Maximum 2 conditionnements de 6 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg) et maximum 2 conditionnements de 2 seringues/ stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg).

OU

☐ Maximum 2 conditionnements de 6 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg) et maximum 2 conditionnements de 1 seringue/stylo d'adalimumab 80mg (1 x80 mg).

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure d'une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 lorsque le traitement d'attaque n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 8 semaines à partir de la semaine 0. L'efficacité clinique est définie comme une diminution du Mayo score d'au moins 3 points et d'une diminution du sous-score 'rectorragies' d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la situation clinique à la semaine 0, ou par une diminution du score PUCAI de minimum 20 points.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab inscrite au § 10680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de rectocolite ulcéro-hémorragique sévère chez les enfants à partir de 6 ans et chez les adolescents.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, médecin spécialiste et responsable du traitement, certifie que l'enfant d'au moins 6 ans ou adolescent mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement d'une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère.

□ **Première prolongation**

J'atteste que le traitement d'attaque s'est montré efficace pendant les 8 premières semaines, démontré par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - (échelle 0-3 points) par rapport à la valeur de départ du Mayo score à la semaine 0, ou par une diminution du score PUCAI d'au-moins 20 points.

Valeurs initiales du score Mayo □□ et du sous-score rectorragie □ à la semaine 0.
Valeurs actuelles du score Mayo □□ et du sous-score rectorragie □ à la semaine 8.

OU

Valeurs initiales du score PUCAI □□ à la semaine 0.
Valeurs actuelles du score PUCAI □□ à la semaine 8.

OU

□ **Prolongation ultérieure**

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 14 : □.
Valeur du sous-score rectorragie actuellement : □.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 12 mois.

Pour les enfants à partir de 6 ans et chez les adolescents de moins de 40 kg, je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une dose de 40mg une fois toutes les deux semaines.

□□ Maximum 13 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg).

OU

□ Maximum 4 conditionnements de 6 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg).

Pour les enfants à partir de 6 ans et chez les adolescents à partir de 40 kg, je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une dose de 80mg une fois toutes les deux semaines.

□□ Maximum 26 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg).

OU

□ Maximum 8 conditionnements de 6 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg) et maximum 2 conditionnement de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg).

OU

□□ Maximum 26 conditionnements de 1 seringue/stylo d'adalimumab 80mg (1 x 80 mg).

Je m'engage à arrêter tout traitement ultérieur avec une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 lorsqu'une perte de l'amélioration clinique se produit, mesurée par une augmentation de la valeur du sous-score rectorragie.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

AMGEVITA 40 mg		AMGEN						ATC: L04AB04
B-248	4828-505	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-505				***403,93***	***403,93***		
B-248	4828-513	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-513				***1230,95***	***1230,95***		

B-248 *	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7741-648	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

AMGEVITA 40 mg		AMGEN					ATC: L04AB04	
B-248	4828-489	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-489				***403,93***	***403,93***		
B-248	4828-497	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4828-497				***1230,95***	***1230,95***		
B-248 *	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7741-630	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

AMGEVITA 80 mg		AMGEN					ATC: L04AB04	
B-248	4828-521	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4828-521				***403,93***	***403,93***		
B-248 *	7741-655	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	435,2800	435,2800		
B-248 **	7741-655	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	428,1700	428,1700		

HUKYNDRA 40 mg		EG					ATC: L04AB04	
B-248	4509-451	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-451				***403,93***	***403,93***		
B-248	4509-469	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-469				***1230,95***	***1230,95***		
B-248 *	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7734-239	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg		EG					ATC: L04AB04	
B-248	4509-436	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4509-436				***403,93***	***403,93***		
B-248	4509-444	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4509-444				***1230,95***	***1230,95***		
B-248 *	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7734-205	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringe préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB04	
B-248	4829-404	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80

	4829-404				***403,93***	***403,93***		
B-248	4997-599	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4997-599				***1230,95***	***1230,95***		
B-248 *	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7742-000	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB04
B-248	4927-208	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4927-208				***403,93***	***403,93***		
B-248	4927-216	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	4927-216				***1230,95***	***1230,95***		
B-248 *	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7743-263	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 40 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA					ATC: L04AB04
B-248	5805-403	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1360,27	1360,27	8,50	12,80
	5805-403				***1230,95***	***1230,95***		
B-248 *	7749-138	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7749-138	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,4683	217,4683		

HUKYNDRA 80 mg			EG					ATC: L04AB04
B-248	4906-905	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4906-905				***403,93***	***403,93***		
B-248 *	7742-919	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	435,2800	435,2800		
B-248 **	7742-919	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	428,1700	428,1700		

HUKYNDRA 80 mg/0,8 ml			EG					ATC: L04AB04
B-248	4570-065	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4570-065				***403,93***	***403,93***		
B-248 *	7734-551	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	435,2800	435,2800		
B-248 **	7734-551	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	428,1700	428,1700		

HULIO 40mg			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L04AB04
B-248	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-268				***403,93***	***403,93***		
B-248	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-276				***1211,77***	***1211,77***		

B-248 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AB04
B-248	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	3790-243				***403,93***	***403,93***		
B-248	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	3790-250				***1211,77***	***1211,77***		
B-248 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HULIO 40mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-248	4178-919	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4178-919				***403,93***	***403,93***		
B-248	4180-246	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4180-246				***1211,77***	***1211,77***		
B-248 *	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7727-480	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-248	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-193				***403,12***	***403,12***		
B-248	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-487				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-248 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-248	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-201				***403,12***	***403,12***		
B-248	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-495				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-248 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-248	3953-585	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80

	3953-585				***403,12***	***403,12***		
B-248 *	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,2100	217,2100		
B-248 **	7724-941	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	213,6550	213,6550		

HUMIRA 80 mg/0,8 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-248	3621-109	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3621-109				***403,12***	***403,12***		
B-248 *	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	434,4200	434,4200		
B-248 **	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	427,3100	427,3100		

HUMIRA 80 mg/0,8 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-248	3621-125	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3621-125				***403,12***	***403,12***		
B-248 *	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	434,4200	434,4200		
B-248 **	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	427,3100	427,3100		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-248	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-234				***403,12***	***403,12***		
B-248	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3757-242				***1209,35***	***1209,35***		
B-248 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-248 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-248	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-226				***403,12***	***403,12***		
B-248	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3959-616				***1209,35***	***1209,35***		
B-248 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-248 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-248	4733-226	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-226				***403,12***	***403,12***		
B-248	4733-234	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-234				***1228,49***	***1228,49***		

B-248 *	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-248	4733-275	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-275				***403,12***	***403,12***		
B-248	4733-283	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-283				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

HYRIMOZ 80 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-248	4733-259	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-259				***403,12***	***403,12***		
B-248 *	7738-917	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	434,4200	434,4200		
B-248 **	7738-917	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	427,3100	427,3100		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-248	4111-837	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-837				***403,93***	***403,93***		
B-248	4197-687	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-687				***1211,77***	***1211,77***		
B-248 *	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7726-029	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg		FRESENIUS KABI						ATC: L04AB04
B-248	4111-829	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	453,74	453,74	8,50	12,80
	4111-829				***403,93***	***403,93***		
B-248	4197-661	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4197-661				***1211,77***	***1211,77***		
B-248 *	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		
B-248 **	7726-011	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-248	4841-771	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1339,25	1339,25	8,50	12,80
	4841-771				***1211,77***	***1211,77***		
B-248 *	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	215,2650	215,2650		

B-248 **	7741-614	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IDACIO 40 mg/0,8 mL		FRESENIUS KABI					ATC: L04AB04	
B-248	4197-695	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	232,35	232,35	8,50	12,80
	4197-695				***201,96***	***201,96***		
B-248 *	7726-003	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	221,1900	221,1900		
B-248 **	7726-003	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,0800	214,0800		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-248	4613-360	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-360				***403,12***	***403,12***		
B-248	4613-378	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-378				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-248	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-386				***403,12***	***403,12***		
B-248	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-394				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04	
B-248	4345-369	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-369				***403,12***	***403,12***		
B-248	4345-377	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-377				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04	
B-248	4345-344	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-344				***403,12***	***403,12***		

B-248	4345-351	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-351				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AB04
B-248	4831-418	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4831-418				***403,12***	***403,12***		
B-248	4829-412	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4829-412				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7742-059	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Exim Pharma)		EXIM PHARMA						ATC: L04AB04
B-248	5812-425	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5812-425				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: L04AB04
B-248	4954-830	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4954-830				***403,12***	***403,12***		
B-248	4954-822	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4954-822				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L04AB04
B-248	4938-270	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4938-270				***403,12***	***403,12***		
B-248	4819-603	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4819-603				***1228,49***	***1228,49***		
B-248 *	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7740-285	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 80 mg/0,8 mL			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB04	
B-248	4622-981	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4622-981				***403,12***	***403,12***		
B-248 *	7738-073	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	434,4200	434,4200		
B-248 **	7738-073	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	427,3100	427,3100		

Paragraaf 10690000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt in combinatie met acetylsalicylzuur, voor de preventie van atherotrombotische complicaties bij volwassen rechthebbenden met symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden (PAV) met een hoog risico op ischemische voorvallen.

De rechthebbende voldoet aan onderstaande cumulatieve voorwaarden :

1. Lijdt aan symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden, en voldoet aan minstens één van volgende criteria :

• Voorgeschiedenis van revascularisatie (chirurgisch of endovasculair) in de onderste ledematen.

• Voorgeschiedenis van lidmaat- of voetamputatie omwille van arterieel vaatlijden.

• Aanwezigheid van de ziekte volgens stadium III of IV van de Fontaine classificatie.

• Significante perifere arteriële stenose (> of = 50%), gedocumenteerd met angiografie of duplex echografie in combinatie met diabetes, hartfalen of nierinsufficiëntie.

2. Heeft een creatinineklaring > of = 15 mL/min.

3. Heeft in het verleden geen hemorragische of lacunaire beroerte gehad, en geen beroerte gehad in de voorafgaande maand.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de cardiologie, inwendige geneeskunde, heelkunde of neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van 2 x 2,5 mg per dag, in combinatie met een lage dosis acetylsalicylzuur (ASA), overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

d) Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de arts-specialist vermeld onder punt b), kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :

- De behandeling gecontra-indiceerd is bij rechthebbenden met eerdere hemorragische of lacunaire beroerte, of een beroerte in de voorafgaande maand.

- Het risico op bloedingen kan toenemen op hogere leeftijd en dat de betrokken farmaceutische specialiteit met voorzichtigheid dient te worden gebruikt bij PAV rechthebbenden > of = 75 jaar oud indien gelijktijdig gegeven met ASA.

Paragraphe 10690000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec l'acide acétylsalicylique, dans la prévention des complications athérothrombotiques, chez des bénéficiaires adultes présentant une maladie artérielle périphérique symptomatique (MAP) à haut risque d'événements ischémiques.

Le bénéficiaire remplit les conditions cumulatives suivantes :

1. Souffre d'une maladie artérielle périphérique symptomatique et répond à au moins un des critères suivants :

• Historique d'une revascularisation (chirurgicale of endovasculaire) dans les membres inférieurs.

• Historique d'amputation d'un membre ou d'un pied secondaire à une maladie vasculaire artérielle.

• Présence de la maladie conforme stade III ou IV selon la classification de Fontaine.

• Sténose artérielle périphérique significative (> ou = 50%), documentée par angiographie ou par écho-Doppler et présence de diabète, insuffisance cardiaque ou insuffisance rénale.

2. A une clairance de créatinine > ou = 15 mL/min.

3. N'a pas eu d'accident vasculaire cérébral hémorragique ou lacunaire antérieur, et n'a pas eu d'accident vasculaire cérébral au cours du mois précédent.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en cardiologie, en médecine interne, en chirurgie ou en neurologie responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 x 2,5 mg par jour associée à une faible dose d'acide acétylsalicylique (AAS), conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

d) Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée, le médecin spécialiste visé au point b) doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :

- Le traitement est contre-indiqué chez des bénéficiaires ayant présenté un AVC hémorragique ou lacunaire, ou tout autre type d'AVC au cours du mois précédent.

- Le risque d'hémorragies augmente avec l'âge et que la spécialité pharmaceutique concernée doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires âgés de > ou = 75 ans lorsqu'elle est co-administrée avec de l'AAS.

e) De duur van de behandeling moet individueel worden vastgesteld op basis van regelmatige evaluaties, waarbij rekening wordt gehouden met het risico van trombotische voorvallen tegenover het risico van een bloeding.

f) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist :

- Dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt.

- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

g) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen en de rubriek “aanvraag tot verlenging” ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden.

Aldus verklaart de arts-specialist :

- Dat de betrokken rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld.

- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken die de geattesteerde situatie bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

h) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “b” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

i) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met één of meerdere farmaceutische specialiteiten die het werkzame bestanddeel clopidogrel bevatten, is enkel toegestaan voor een behandelingsduur van maximum 30 dagen na een revascularisatie.

j) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

e) La durée du traitement doit être déterminée individuellement sur base d'évaluations régulières, en tenant compte du risque d'événements thrombotiques par rapport au risque de saignement.

f) Première demande :

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Le médecin-spécialiste déclare :

- Que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

g) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l’annexe A de la présente réglementation, et la rubrique “prolongation” dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné sous point b), l’autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de maximum 12 mois.

Le médecin-spécialiste déclare :

- Que le bénéficiaire concerné satisfait toujours aux critères mentionnés au point a).

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

h) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous le point "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la validité est limitée à un maximum de 12 mois.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques contenant le principe actif clopidogrel est seulement autorisé pendant une période de traitement de maximum 30 jours après une revascularisation.

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban 2,5 mg ingeschreven in § 10690000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor preventie van atherotrombotische complicaties bij volwassen rechthebbenden met symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden (PAV) met een hoog risico op ischemische voorvallen in combinatie met acetylsalicylzuur.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

□ Aan symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden lijdt en een hoog risico op ischemische voorvallen heeft, en aan minstens één van volgende criteria voldoet :

- Voorgeschiedenis van revascularisatie (chirurgisch of endovasculair) in de onderste ledematen.
- Voorgeschiedenis van lidmaat- of voetamputatie omwille van arterieel vaatlijden.
- Aanwezigheid van de ziekte volgens stadium III of IV van de Fontaine classificatie.
- Significante perifere arteriële stenose (> of = 50%), gedocumenteerd met angiografie of duplex echografie in combinatie met diabetes, hartfalen of nierinsufficiëntie.

□ Een creatinineklaring > of = 15 mL/min heeft.

□ Geen hemorragische of lacunaire beroerte in het verleden heeft gehad, en geen beroerte heeft gehad in de voorafgaande maand.

Ik verklaar tevens :

 Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie van 2 x 2,5 mg per dag, in combinatie met een lage dosis acetylsalicylzuur (ASA), overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

 Kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :

- De behandeling gecontra-indiceerd is bij patiënten met eerdere hemorragische of lacunaire beroerte, of een beroerte in de voorafgaande maand.
- Het risico op bloedingen kan toenemen op hogere leeftijd en dat de betrokken farmaceutische specialiteit met voorzichtigheid dient te worden gebruikt bij PAV rechthebbenden > of = 75 jaar oud indien gelijktijdig gegeven met ASA.

 Dat ik weet dat de duur van de behandeling individueel moet worden vastgesteld op basis van regelmatige evaluaties, waarbij rekening wordt gehouden met het risico van trombotische voorvallen tegenover het risico van een bloeding;

 Dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met één of meerdere farmaceutische specialiteiten die het werkzame bestanddeel clopidogrel bevatten enkel is toegestaan voor een behandelingsduur van maximum 30 dagen na een revascularisatie.

 Dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

 Eerste aanvraag :

Ik verklaar dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van §10690000 van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 vermelde situatie bevindt.
Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

 Aanvraag tot verlenging :

Ik verklaar dat de betrokken rechthebbende op het moment van de aanvraag tot verlenging nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) van §10690000 van de lijst gevoegd het KB van 1 februari 2018 zijn vermeld.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

III- Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | |

☐ Je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique avec une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques contenant le principe actif clopidogrel est seulement autorisé pendant une période de traitement de maximum 30 jours après une revascularisation.

☐ Je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

☐ **Première demande :**

Je déclare que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du § 10690000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.
Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.
Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique est nécessaire pour ce bénéficiaire.

☐ **Demande de prolongation :**

Je déclare que le bénéficiaire concerné se trouve toujours, au moment de la demande de prolongation, dans la situation visée au point a) ci-dessus du § 10690000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique est nécessaire pour ce bénéficiaire.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

RIVAROXABAN EG 2,5 mg		EG					ATC: B01AF01	
B-303	4791-489	56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	56 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4791-489				***18,76***	***18,76***		
B-303	4791-497	196 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	196 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	82,95	82,95	10,50	15,90
	4791-497				***65,66***	***65,66***		
B-303 *	7739-485	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3914	0,3914		
B-303 **	7739-485	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		

B-303 ***	7739-485	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3943	0,3943	0,0536	0,0811

RIVAROXABAN KRKA 2,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: B01AF01	
B-303	4728-051	196 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	196 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4728-051				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7746-407	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3913	0,3913		
B-303 **	7746-407	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3550	0,3550		
B-303 ***	7746-407	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3941	0,3941	0,0536	0,0811

RIVAROXABAN SANDOZ 2,5 mg		SANDOZ					ATC: B01AF01	
B-303	4764-841	56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	56 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4764-841				***18,76***	***18,76***		
B-303	4764-858	196 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	196 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4764-858				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7739-741	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3913	0,3913		
B-303 **	7739-741	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3550	0,3550		
B-303 ***	7739-741	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,4231	0,4231	0,0804	0,1352

RIVAROXABAN TEVA 2.5 mg		AREGA PHARMA					ATC: B01AF01	
B-303	4926-648	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	46,30	46,30	6,86	11,54
	4926-648				***33,50***	***33,50***		
B-303 *	7749-195	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,4262	0,4262		
B-303 **	7749-195	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7749-195	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,4063	0,4063	0,0686	0,1154

RIVAROXABAN VIATRIS 2,5 mg		VIATRIS					ATC: B01AF01	
B-303	4791-372	56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	56 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4791-372				***18,76***	***18,76***		
B-303	4791-380	196 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	196 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4791-380				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7739-576	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3913	0,3913		
B-303 **	7739-576	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3550	0,3550		
B-303 ***	7739-576	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3941	0,3941	0,0536	0,0811

XARELTO 2,5 mg		BAYER					ATC: B01AF01	
B-303	3569-134	56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	56 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R	29,36	29,36	4,50	7,57
	3569-134				***18,76***	***18,76***		
B-303	3786-399	196 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	196 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R	82,95	82,95	10,50	15,90
	3786-399				***65,66***	***65,66***		
B-303 *	7727-043	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	0,3914	0,3914		
B-303 **	7727-043	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7727-043	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	0,3943	0,3943	0,0536	0,0811

Paragraaf 10700000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van givosiran komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van acute hepatische porfyrie (AHP) bij volwassen

Paragraphe 10700000

a) La spécialité pharmaceutique à base de givosiran peut bénéficier d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la porphyrie hépatique aigue (PHA) chez les bénéficiaires adultes et les adolescents de

rechthebbenden en adolescenten van 12 jaar en ouder die voldoen aan onderstaande cumulatieve voorwaarden bij het starten van de behandeling:

- Gedocumenteerde diagnose van acute hepatische porfyrie (AHP) bevestigd door een arts-specialist die is verbonden aan een centrum dat lid is van EPNET (European Porphyria Network), eventueel aangevuld door tests om het type AHP te kennen.

- en de rechthebbende heeft een therapeutische interventie nodig, gedefinieerd gelijktijdig door:

  • de rechthebbende heeft een voorgeschiedenis van twee AHP-aanvallen binnen één periode van 12 opeenvolgende maanden,

  • en de rechthebbende heeft verhoogde ALA / PBG waarden in de urine,

  • en een genetische test om het type AHP te identificeren, is beschikbaar of is aangevraagd door de arts-specialist en wordt uitgevoerd.

De farmaceutische specialiteit komt niet voor vergoeding in aanmerking indien de rechthebbende lijdt aan een matige of ernstige leverfunctiestoornis, of aan een terminale nierinsufficiëntie, of indien de rechthebbende dialyse ondergaat.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van givosiran wordt vermeld: 1 of 2 flacons per maand naargelang het lichaamsgewicht van de rechthebbende.

c) De eerste machtiging voor vergoeding op basis van punt a) en punt b) hierboven kan door de adviserend-arts worden verleend voor een periode van 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoeding ingediend door een arts-specialist met ervaring in de diagnose en behandeling van AHP en die verbonden is aan een centrum dat lid is van EPNET (European Porphyria Network).

Patiënten met een goedkeuring voor vergoeding kunnen hun behandeling thuis krijgen of in een ander ziekenhuis, mits een specialist met ervaring in de diagnose en behandeling van AHP en die verbonden is aan een centrum dat lid is van EPNET (European Porphyria Network), toestemming geeft en toezicht houdt op de evolutie van de rechthebbende.

d) Voor rechthebbenden die eerder met de farmaceutische specialiteit op basis van givosiran zijn behandeld als onderdeel van het Compassionate Use Program (CUP) of het voorgaande "urgent situation process", zal de terugbetaling effectief zijn vanaf 01 juli 2021, op voorwaarde dat aan alle voorwaarden en alle elementen met betrekking tot de diagnose en de vereiste inclusiecriteria van de vorige punten a), b) en c) wordt voldaan door de betrokken rechthebbende. Voortzetting van de behandeling met de terugbetaalbare betrokken farmaceutische specialiteit is onderhevig aan verlenging van terugbetaling overeenkomstig met paragraaf e) hieronder.

e) De vergoeding wordt voor vernieuwbare periodes van 12 maanden verleend, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daarbij verklaart:

- dat aan alle voorwaarden onder a), b), c) en d) is voldaan;

- dat hij/zij ervaring heeft in de diagnose en behandeling van AHP en dat hij/zij verbonden is aan een centrum dat lid is van EPNET (European Porphyria Network)

  • Metabolic Center Leuven, UZ Leuven

  • Centre Belge des Porphyries, LHUB-ULB

- dat hij/zij zich ertoe verbindt de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich bij aanvang van de behandeling of bij verlenging in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

12 ans et plus qui remplissent les conditions cumulatives suivantes au début du traitement :

- Diagnostic documenté de porphyrie hépatique aigue (PHA) confirmée par un médecin-spécialiste affilié à un centre membre de EPNET (European Porphyria Network), et éventuellement par des tests supplémentaires pour définir le type de PHA

- et le bénéficiaire a besoin d'une intervention thérapeutique définie simultanément par les éléments suivants :

  • le bénéficiaire a des antécédents de deux crises de PHA dans une période de 12 mois consécutifs,

  • et le bénéficiaire présente des valeurs urinaires élevées en ALA/PBG,

  • et un test génétique pour identifier le type de PHA est disponible ou a été demandé par le médecin-spécialiste et est en cours.

La spécialité pharmaceutique concernée ne peut pas être remboursée si le bénéficiaire présente une insuffisance hépatique modérée ou sévère, ou une insuffisance rénale terminale ou si il est sous dialyse.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de givosiran : 1 ou 2 flacons par mois selon le poids corporel du bénéficiaire.

c) L'autorisation initiale du remboursement au titre des points a) et b) ci-dessus peut être accordée par le médecin-conseil pour une période de 12 mois sur la base d'une demande de remboursement électronique présentée par un médecin-spécialiste ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement de la PHA et affilié à un centre membre de EPNET (European Porphyria Network).

Les patients bénéficiant d'une autorisation de remboursement peuvent recevoir un traitement à domicile ou dans un autre hôpital, sous réserve de l'approbation d'un spécialiste ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement de la PHA qui est membre d'un centre membre de l'EPNET (European Porphyria Network) et supervise l'évolution du bénéficiaire.

d) Pour les bénéficiaires précédemment traités par la spécialité pharmaceutique à base de givosiran dans le cadre du Compassionate Use Program (CUP, [programme d'usage compassionnel]) ou du précédent « urgent situation process » (processus de situation d'urgence), le remboursement sera effectif à partir du 01 juillet 2021, à condition que toutes les conditions et tous les éléments concernant le diagnostic et les critères d'inclusion requis des points a), b) et c) ci-dessus soient remplis par le bénéficiaire concerné. La poursuite du traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée remboursable est soumise au renouvellement du remboursement conformément au paragraphe e) ci-dessous.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois, chacune sur la base d'une demande électronique présentée par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plateforme eHealth mentionnée au point c), déclarant ainsi :

- que toutes les conditions des points a), b), c) et d) sont remplies ;

- qu'il a de l'expérience dans le diagnostic et le traitement de la PHA et qu'il est affilié à un centre membre de EPNET (European Porphyria Network)

  • Metabolic Center Leuven, UZ Leuven

  • Centre Belge des Porphyries, LHUB-ULB

- qu'il s'engage, à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée au début de traitement ou au moment du renouvellement;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om, in het geval van een aanvraag tot verlenging van de vergoeding of in het geval van een rechthebbende die zich in de situatie bevindt zoals bedoeld onder d), de bewijsstukken dat de behandeling doeltreffend is zoals aangetoond door de ALA/PBG-waarden ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij / zij zich ertoe verbindt om, in het geval van een aanvraag tot verlenging van de vergoeding of in het geval van een rechthebbende die zich in een situatie bevindt zoals bedoeld onder d), een recent klinisch evolutieverslag dat aantoont dat de rechthebbende klinisch voordeel zal hebben bij een voortgezette behandeling ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in c), d en e).

- qu'il s'engage, dans le cas d'une demande de renouvellement du remboursement ou dans le cas d'un bénéficiaire se trouvant dans la situation visée au point d), à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve que le traitement est efficace comme le montrent les valeurs en ALA/PBG ;

- qu'il s'engage, dans le cas d'une demande de renouvellement du remboursement ou dans le cas d'un bénéficiaire se trouvant dans une situation visée au point d), à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique récent qui démontre que le bénéficiaire retirera un bénéfice clinique de la poursuite du traitement.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une copie de l'accord visé en c), d) et e).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GIVLAARI 189 mg/mL			ALNYLAM Netherlands B.V.					ATC: A16AX16
	7730-799	***1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 189 mg/mL***	***1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 189 mg/mL***		***46026,85***	***46026,85***		
A-141 *	7730-799	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 189 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 189 mg/mL	T	48795,5700	48795,5700		
A-141 **	7730-799	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 189 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 189 mg/mL	T	48788,4600	48788,4600		

Paragraaf 10710100

a) De initiatiebehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van galcanezumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de profylactische behandeling van migraine bij volwassen rechthebbenden die voldoen aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine en indien voldaan is aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. Bij de rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraine-aanvallen.

2. Bij de rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur:

- ten minste een beta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol) tenzij in geval van contra-indicatie,

- en topiramaat, tenzij in geval van contra-indicatie,

- en ten minste één van volgende behandelingen: valproïnezuur/valproaat of amitriptyline of venlafaxine of flunarizine of candesartan of onabotulinetoxine A voor chronische migraine.

Paragraphe 10710100

a) Le traitement d'initiation avec la spécialité pharmaceutique à base de galcanézumab fait l'objet d'un remboursement s'il est utilisé pour le traitement prophylactique de la migraine chez des bénéficiaires adultes qui répondent aux critères de diagnostic IHS de la migraine sans aura, de la migraine avec aura ou de la migraine chronique et sous réserve que les conditions cumulatives suivantes soient remplies :

1. Un traitement prophylactique de la migraine est indiqué chez le bénéficiaire en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

2. Au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué chez le bénéficiaire en raison d'un problème de tolérance ou d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction de moins de 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement par rapport aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit:

- au moins un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol) sauf en cas de contre-indication,

- et topiramate, sauf en cas de contre-indication,

- et au moins un des traitements suivants: acide valproïque/valproate ou amitriptyline ou venlafaxine ou flunarizine ou candesartan ou onabotulinetoxine A pour la migraine chronique.

b) De rechthebbende werd nog niet eerder behandeld met de betrokken specialiteit in de context van een eerdere vergoedbare of niet-vergoedbare behandeling met de betrokken specialiteit.

c) De voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

d) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de neurologie of in neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling en waarop de arts-specialist in neurologie of neuropsychiatrie:

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,

- en attesteert te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product,

- en attesteert dat een minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit werd bevestigd en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek,

- en er zich toe verbindt de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen na 3 toedieningen, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende,

- en de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts,

e) Op basis van het aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “e” van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot beperkt is tot 3 maanden en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot in totaal 4 verpakkingen (van 1x120 mg) van de betrokken specialiteit.

f) De gelijktijdige vergoeding van twee preventieve anti-CGRP-geneesmiddelen (vergoedingscategorie B-361) wordt nooit toegestaan.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en onabotulinetoxine A voor chronische migraine wordt nooit toegestaan.

b) Le bénéficiaire n’était pas encore traité avec la spécialité concernée dans le cadre d’une précédente prise en charge remboursée ou non-remboursée par la spécialité concernée.

c) Le médecin prescripteur tient compte de la posologie telle que définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

d) Une première autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et dans lequel le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

- atteste que le bénéficiaire concerné(e) se trouve dans la situation décrite ci-dessus au moment de la demande,

- et atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale stipulée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit,

- et atteste qu’un nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, avant le début du traitement avec la spécialité concernée a été confirmé et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire, lequel nombre a été calculé pendant une période minimale de 4 semaines sur base d’un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire,

- et s’engage à arrêter le traitement par la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée après 3 administrations, une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50% du nombre moyen de jours de migraine par mois, mesuré sur une période minimale de 4 semaines sur la base d’un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire, par rapport au nombre minimal de 8 jours de migraine en moyenne par mois, mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire,

- et s’engage à tenir à disposition du médecin-conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire,

e) Sur base du formulaire de demande mentionné ci-dessus, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, déterminée au point « e » de l’annexe III de l’A.R. du 01.02.2018, dont la durée est limitée à 3 mois et le nombre de conditionnements remboursés est limité au total à 4 conditionnements (de 1x120 mg) de la spécialité concernée.

f) Le remboursement simultané de deux médicaments prophylactiques anti-CGRP (catégorie de remboursement B-361) n’est jamais autorisé.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et de l’onabotulinetoxine A dans la migraine chronique n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de **initiatiebehandeling** met de farmaceutische specialiteit op basis van galcanezumab (§ 10710100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | |

☐ De volwassen rechthebbende voldoet aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine
☐ Bij de rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraine-aanvallen.
☐ Bij de rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur.
Profylactische behandelingen:

- ☐ ten minste een bèta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol)
- ☐ niet van toepassing wegens contra-indicatie

en

- ☐ ten minste topiramaat
- ☐ niet van toepassing wegens contra-indicatie

en

- ☐ en ten minste één van volgende behandelingen (alle voorgaande preventieve migraine-behandelingen aankruisen):
  - ☐valproïnezuur/valproaat
  - ☐amitriptyline
  - ☐venlafaxine
  - ☐flunarizine
  - ☐candesartan
  - ☐onabotulinetoxine A voor chronische migraine

☐ De rechthebbende werd nog niet eerder behandeld met de betrokken specialiteit in de context van een eerdere vergoedbare of niet-vergoedbare behandeling met de betrokken specialiteit.
☐ De rechthebbende vertoonde een minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek.

Hiermee bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van de betrokken specialiteit voor een periode van 3 maanden dient te krijgen, rekening houdend met een dosering van 240 mg (2 injecties van 120 mg) toegediend bij aanvang, gevolgd door een dosering van 120 mg (1 injectie van 120 mg) maandelijks, met een maximum van 4 verpakkingen per 3 maanden.

Ik verbind mij ertoe de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen na 3 maanden, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek, in vergelijking met het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

| | | |

compte tenu d'une posologie de 240 mg (2 injections de 120 mg) administrée au début du traitement suivie d'une posologie de 120 mg (1 injection de 120 mg) par mois, avec un maximum de 4 conditionnements pour 3 mois.

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée après 3 mois, une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 %, du nombre moyen de jours de migraine par mois, mesuré pendant une période minimale de 4 semaines sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire, par rapport au nombre moyen de jours de migraine par mois mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné au point II ci-dessus:

										(nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1 - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | / | | | / | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EMGALITY 120 mg/mL			ELI LILLY BENELUX					ATC: N02CD02
B-361	3967-387	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	T	431,20	431,20	8,50	12,80
	3967-387				***383,36***	***383,36***		
B-361 *	7730-815	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	T	413,4700	413,4700		
B-361 **	7730-815	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	T	406,3600	406,3600		

Paragraaf 10710200

a) De verlenging van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van galcanezumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de profylactische behandeling van migraine bij volwassen rechthebbenden die voldoen aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine en indien voldaan is aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

Paragraphe 10710200

a) La prolongation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de galcanézumab fait l'objet d'un remboursement s'il est utilisé dans le traitement prophylactique de la migraine chez les bénéficiaires adultes qui répondent aux critères de diagnostic IHS de la migraine sans aura, de la migraine avec aura ou de la migraine chronique et sous réserve que les conditions cumulatives suivantes soient remplies :

1. Bij de betrokken rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraineaanvallen.

2. Bij de betrokken rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur :

- ten minste een beta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol) tenzij in geval van contra-indicatie,

- en topiramaat, tenzij in geval van contra-indicatie,

- en ten minste één van volgende behandelingen: valproïnezuur/valproaat of amitriptyline of venlafaxine of flunarizine of candesartan of onabotulinetoxine A voor chronische migraine.

b) De rechthebbende werd reeds eerder behandeld met de betrokken specialiteit in de context van een eerdere vergoedbare of niet-vergoedbare behandeling met de betrokken specialiteit.

Voor deze rechthebbenden, die reeds met de betrokken specialiteit behandeld werden en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt d) voor zover de behandeling met de betrokken specialiteit doeltreffend was, door een afname die ten minste 50% bedraagt, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

c) De voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

d) Een machtiging tot verlenging van de vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de neurologie of in neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling en waarop de arts-specialist in neurologie of neuropsychiatrie :

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,

- en attesteert te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt tot maximaal 15 verpakkingen per behandelperiode van 18 maanden,

- en de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert. Deze medische noodzaak wordt, behalve voor de eerste aanvraag tot verlenging, aangetoond door het opnieuw toenemen van het gemiddeld aantal migrainedagen per maand tot een minimum van 8 migrainedagen per maand, gemeten tijdens een toegepaste “treatment holiday” op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende,

- en er zich toe verbindt de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen tijdens de behandeling, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende,

- en de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

1. Chez le bénéficiaire concerné, un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l’intensité des crises de migraine.

2. Chez le bénéficiaire concerné, au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d’un problème de tolérance ou à cause d’une réponse insuffisante (c’est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l’administration d’un traitement complet et bien conduit :

- au moins un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol) sauf en cas de contre-indication,

- et le topiramate, sauf en cas de contre-indication,

- et au moins un des traitements suivants: acide valproïque/valproate ou amitriptyline ou venlafaxine ou flunarizine ou candesartan ou onabotulinetoxine A pour la migraine chronique.

b) Le bénéficiaire était déjà traité par la spécialité concernée dans le cadre d’une précédente prise en charge remboursée ou non-remboursée de la spécialité concernée.

Pour ces bénéficiaires, qui ont déjà été traités avec la spécialité concernée et qui, avant l’instauration du traitement, répondaient à toutes les autres conditions énoncées au point a) ci-dessus, une prolongation du remboursement du traitement peut être autorisée selon les modalités décrites au point d) sous réserve que ce traitement avec la spécialité concernée s’est avéré efficace, sur base d’une diminution d’au moins 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant la période avant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

c) Le médecin prescripteur tient compte de la posologie telle que définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

d) L’autorisation de la prolongation du remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et dans lequel le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation décrite ci-dessus au moment de la demande,

- et atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 15 conditionnements par période de traitement de 18 mois,

- et atteste de la nécessité médicale de poursuivre le traitement. La nécessité médicale est démontrée (sauf pour la première demande de prolongation) par une augmentation du nombre moyen de jours de migraine par mois jusqu’au moins 8 jours de migraine par mois, mesurée pendant une période de « treatment holiday » sur base d’un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire,

- et s’engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée pendant le traitement, une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant la période précédant le début du traitement par la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire,

- et s’engage à tenir à disposition du médecin-conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

e) Op basis van het aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts-specialist, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “e” van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 18 maanden en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot in totaal 15 verpakkingen van de betrokken specialiteit (1 x 120 mg).

f) De gelijktijdige vergoeding van twee preventieve anti-CGRP-geneesmiddelen (vergoedingscategorie B-361) wordt nooit toegestaan.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en onabotulinetoxine A voor chronische migraine wordt nooit toegestaan.

e) Sur base du formulaire de demande, mentionné ci-dessus, signé et dûment complété par le médecin spécialiste traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, déterminée au point « e » de l’annexe III de l’A.R. du 01.02.2018, dont la durée est limitée à 18 mois et le nombre de conditionnements remboursés est limité à un maximum de 15 conditionnements en total de la spécialité concernée (1 x 120 mg).

f) Le remboursement simultané de deux médicaments prophylactiques anti-CGRP (catégorie de remboursement B-361) n’est jamais autorisé.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et de l’onabotulinetoxine A pour la migraine chronique n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de **verlenging van de behandeling** met de farmaceutische specialiteit op basis van galcanezumab (§ 10710200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

☐ amitriptyline
☐ venlafaxine
☐ flunarizine
☐ candesartan
☐ onabotulinetoxine A voor chronische migraine

Ik attesteer dat de behandeling met de betrokken specialiteit doeltreffend was door een afname in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, die ten minste 50% bedraagt in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.
Ik attesteer de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling met de betrokken specialiteit :

☐ Aangetoond door het opnieuw toenemen van het gemiddeld aantal migrainedagen per maand tot een minimum van 8 migrainedagen per maand, gemeten tijdens een toegepaste “treatment holiday” op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

☐ Niet van toepassing wegens de eerste aanvraag tot verlenging.

Hiermee bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van de betrokken specialiteit voor een periode van 18 maanden dient te krijgen aan een dosis van :

☐ maximaal 120mg per maand (vergoeding van in totaal maximum 15 verpakkingen van de betrokken specialiteit (1x 120 mg) per 18 maanden).

Ik verbind mij ertoe de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen tijdens de behandeling, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A :
Formulaire de demande de **prolongation du remboursement du traitement** avec la spécialité pharmaceutique à base de galcanézumab (§ 10710200 du chapitre IV de la liste jointe à l’A.R. du 01 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d’affiliation à l’O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d’affiliation)

II – Eléments à attester par le demandeur :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

☐ Neurologie.
☐ Neuropsychiatrie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond aux conditions cumulatives suivantes:

Le bénéficiaire était déjà traité avec la spécialité concernée :

☐ Dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée avec la spécialité concernée.

☐ Dans le cadre d'une précédente prise en charge non-remboursée avec la spécialité concernée; dans ce cas j'atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond aux conditions suivantes:

☐ Le bénéficiaire adulte répond aux critères de diagnostic de l'IHS pour la migraine sans aura, la migraine avec aura ou la migraine chronique.

☐ Chez le bénéficiaire, un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

☐ Chez le bénéficiaire, au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d'un problème de tolérance ou à cause d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit.

Traitements prophylactiques :

 Au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol).
 Ne s'applique pas à cause de contre-indication.

Et

 Au minimum le topiramate.
 Ne s'applique pas à cause de contre-indication.

Et

 Au minimum un des traitements suivants (cocher tous les traitements prophylactiques applicables) :

☐ l'acide valproïque/valproate
☐ l'amitriptyline
☐ la venlafaxine
☐ la flunarizine
☐ le candesartan
☐ l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique

J'atteste que le traitement avec la spécialité concernée s'est avéré efficace, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant la période avant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

J'atteste de la nécessité médicale de poursuivre le traitement avec la spécialité concernée :

☐ Démontrée par une augmentation du nombre moyen de jours de migraine par mois jusqu'au moins 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant une période de « treatment holiday » sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

☐ Pas applicable : la première demande de prolongation.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 18 mois, le remboursement de la spécialité concernée à une dose de :

☐ Au maximum 120mg par mois (remboursement au total d'un maximum de 15 conditionnements de la spécialité concernée (1 x 120 mg) par période de 18 mois).

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée pendant le traitement, une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre moyen de jours de migraine par mois mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné au point II ci-dessus :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

EMGALITY 120 mg/mL		ELI LILLY BENELUX					ATC: N02CD02	
B-361	3967-387	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	T	431,20	431,20	8,50	12,80
	3967-387				***383,36***	***383,36***		
B-361 *	7730-815	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	T	413,4700	413,4700		
B-361 **	7730-815	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	T	406,3600	406,3600		

Paragraaf 10720000

a) De specialiteit op basis van triëntine komt voor vergoeding in aanmerking indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van de ziekte van Wilson, bij rechthebbenden ouder dan 5 jaar die intolerant zijn aan D penicillamine.

b) De behandeling komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien bij de rechthebbende een Leipzig score wordt vastgesteld groter of gelijk aan 4, of indien een genetische test heeft uitgewezen dat de rechthebbende lijdt aan één van de DNA-mutaties die bewezen verband houden met de ziekte van Wilson. De diagnose dient gesteld te zijn door een arts-specialist ervaren in de diagnose en behandeling van de ziekte van Wilson.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit op basis van triëntine wordt voorgeschreven door een arts-specialist, ervaren in de diagnose en behandeling van de ziekte van Wilson.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 6,5 tabletten per dag, in te nemen in 2 tot 4 verdeelde doses, zoals vermeld in de samenvatting van de productkenmerken.

Paragraphe 10720000

a) La spécialité à base de trientine mentionnée ci-dessous fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de la maladie de Wilson chez des bénéficiaires âgés de 5 ans ou plus, intolérants à la D-pénicillamine.

b) Le traitement ne fait l'objet d'un remboursement que si le bénéficiaire présente un score de Leipzig supérieur ou égal à 4 ou si un test génétique a montré que le bénéficiaire souffrait d'une des mutations avérées de l'ADN, associée à la maladie de Wilson. Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la maladie de Wilson.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée à base de trientine est prescrite par un médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la maladie de Wilson.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 6,5 comprimés par jour, fractionnée en 2 à 4 prises, comme indiqué dans le résumé des caractéristiques du produit.

e) Een eerste machtiging kan worden toegekend voor een periode van 6 maanden, op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling. De adviserend arts levert onder deze voorwaarden aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model vastligt onder punt “b” van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 6 maanden.

f) De toelating tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen onder de rubriek “verlenging”, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, en die aldus verklaart dat de rechthebbende nog steeds voldoet aan de criteria die onder punt a) zijn vermeld.

g) De arts-specialist, ervaren in de diagnose en behandeling van de ziekte van Wilson, verbindt zich ertoe na afloop van de eerste aanvraag en nadien elke 12 maanden een klinische evaluatie uit te voeren van de toestand van de rechthebbende. Tijdens deze opvolgconsulten worden minstens de koperserumspiegels bepaald, leverfunctietesten uitgevoerd en nevenwerkingen van de behandeling geëvalueerd. Hij/zij verbindt zich er toe de bewijsstukken ter beschikking te stellen aan de adviserend arts die het uitvoeren van deze klinische evaluaties aantonen.

h) De behandeling met de specialiteit op basis van triëntine dient te worden stopgezet indien de rechthebbende de behandeling niet meer verdraagt.

e) Une première autorisation peut être accordée pour une période de 6 mois, sur la base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A de la réglementation en vigueur, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement. Dans ces conditions, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle figure au point "b" de l'annexe III du présent décret et dont la durée de validité est limitée à six mois.

f) L’autorisation de remboursement peut être prorogée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois sur la base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent règlement sous la rubrique « prolongation », signée et dûment complétée par le médecin en charge du traitement, et certifiant ainsi que le bénéficiaire répond toujours aux critères mentionnés au point a).

g) Le médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la maladie de Wilson s'engage à effectuer une évaluation clinique de l'état du bénéficiaire à la fin de la première demande et après tous les 12 mois. Au cours de ces consultations de suivi, les taux sériques de cuivre, des tests de la fonction hépatique et les effets secondaires du traitement seront évalués. Il s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives démontrant la réalisation de ces évaluations cliniques.

h) Le traitement par la spécialité à base de trientine doit être arrêté si le bénéficiaire ne tolère plus le traitement.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit op basis van trientine (§10720000 van hoofdstuk IV van de lijst toegevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat de maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van de specialiteit op basis van trientine, zijnde 6,5 tabletten per dag verdeeld over 2-4 doses.
Ik verbind mij ertoe de impact van de behandeling na te gaan door de serumkoperspiegels te bepalen, de leverfunctietesten uit te voeren en de nevenwerkingen van de behandeling te evalueren. Dit dient te gebeuren na afloop van de eerste aanvraag en vervolgens elke 12 maanden. Hiervan wordt melding gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.
Ik verbind me ertoe de bewijsstukken ter beschikking te stellen aan de adviserend arts die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.
Op basis van bovenstaande elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van de specialiteit op basis van trientine noodzakelijk is.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

| | | |

Sur la base des éléments ci-dessus, je confirme que le remboursement de la spécialité à base de trientine est nécessaire pour ce bénéficiaire.

☐ **Demande de prolongation**

Je déclare par la présente que je sais que la dose maximale remboursable est limitée à la dose maximale définie dans le Résumé des caractéristiques du produit officiel de la spécialité à base de trientine, soit 6,5 comprimés par jour en 2 à 4 prises.
Je m'engage à évaluer l'effet du traitement en vérifiant les taux de cuivre sériques, en effectuant des tests de la fonction hépatique et en évaluant les effets secondaires du traitement. Pour la première demande, cette évaluation a lieu après 6 mois. Pour les demandes d'extension ultérieures tous les 12 mois. Ceux-ci seront rapportés dans le dossier médical conservé pour ce bénéficiaire.
Je m'engage à mettre à la disposition du médecin conseil les pièces justificatives qui prouvent que le bénéficiaire est dans la situation attestée.
Sur la base des éléments ci-dessus, je confirme que le remboursement de la spécialité à base de trientine est nécessaire pour ce bénéficiaire.

III**- Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :**

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CUPRIOR 150 mg			ORPHALAN					ATC: A16AX12
A-56	4111-795	72 filmomhulde tabletten, 150 mg	72 comprimés pelliculés, 150 mg		2297,09	2297,09	1,00	2,00
	4111-795				***2085,60***	***2085,60***		
A-56 *	7730-856	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		30,8035	30,8035		
A-56 **	7730-856	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		30,7047	30,7047		
A-56 ***	7730-856	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		31,8253	31,8253	0,0139	0,0278

Paragraaf 10730000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van talazoparib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend als monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met BRCA1/2 kiembaanmutaties die :

Paragraphe 10730000

a) La spécialité pharmaceutique à base de talazoparib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement des bénéficiaires adultes présentant des mutations germinales BRCA1/2 qui sont atteints :

- Triple negatieve lokaal gevorderde niet-reseceerbare of gemetastaseerde borstkanker hebben.

- Of HR+/HER2- lokaal gevorderde niet-reseceerbare of gemetastaseerde borstkanker hebben.

Deze behandeling is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

- De rechthebbende wordt behandeld voor :

  • 1ste lijn gevorderde borstkanker.

  • Of 2de lijn gevorderde borstkanker.

  • Of 3de lijn of latere lijnen gevorderde borstkanker.

- De behandeling werd, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

- En de rechthebbende is eerder behandeld met een anthracycline en/of een taxaan in de (neo)adjuvante, lokaal gevorderde of gemetastaseerde setting, tenzij de patiënt niet geschikt werd bevonden voor deze behandelingen.

- En de rechthebbende met hormoonreceptor (HR)-positieve borstkanker is eerder behandeld met een hormoontherapie of is ongeschikt bevonden voor hormoontherapie.

- En bij de rechthebbende is een schadelijke of vermoedelijk schadelijke kiembaan BRCA mutatie aanwezig, aangetoond door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid.

b) De vergoeding kan worden toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), met een maximale posologie van 1 mg per dag.

d) De behandeling wordt niet meer vergoed indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een oncontroleerbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt b) zich er toe om de 12 weken van de behandeling een klinische evaluatie uit te voeren met gepaste medische beeldvorming.

e) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist beschreven onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist dat hij/zij zich ertoe verbindt om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit te verstrekken, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- D'un cancer du sein localement avancé non résécable ou métastatique triple négatif.

- Ou d'un cancer du sein localement avancé non résécable ou métastatique HR+/HER2-.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire est traité en :

  • 1ère ligne cancer du sein avancé.

  • Ou 2ème ligne cancer du sein avancé.

  • Ou 3ème ligne ou ligne ultérieure du cancer du sein avancé.

- Et le traitement a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le rapport est conservé par le médecin spécialiste mentionné au point b) dans le dossier médical.

- Et le bénéficiaire a été précédemment traité par une anthracycline et/ou un taxane au stade (néo)adjuvant, localement avancé ou métastatique sauf s'il n'était pas éligible à ce type de traitement

- Et le bénéficiaire est atteint d'un cancer du sein positif aux récepteurs hormonaux (RH) doit préalablement avoir reçu une hormonothérapie ou être considéré comme non-éligible à une hormonothérapie.

- Et chez le bénéficiaire, une mutation germinale BRCA délétère ou soupçonnée de l'être est présente, démontrée par un Centre agréé de Génétique Humaine.

b) Le remboursement peut être accordé si la spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou par un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), avec une posologie maximale de 1 mg par jour.

d) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) en dépit du traitement en cours ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point b) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines de traitement.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b).

Ce médecin spécialiste déclare ainsi qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats de l'imagerie médicale) et les pièces justificatives confirmant les données attestées.

Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation, de la preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf***	I	II

						/ ex-usine		

TALZENNA 0,25 mg		Pfizer						ATC: L01XK04
	7730-872	***30 capsules, hard, 0,25 mg***	***30 gélules, 0,25 mg***		***1511,78***	***1511,78***		
A-28 *	7730-872	1 capsule, hard, 0,25 mg	1 gélule, 0,25 mg	T	53,6533	53,6533		
A-28 **	7730-872	1 capsule, hard, 0,25 mg	1 gélule, 0,25 mg	T	53,4163	53,4163		

TALZENNA 1 mg		Pfizer						ATC: L01XK04
	7730-880	***30 capsules, hard, 1 mg***	***30 gélules, 1 mg***		***4535,35***	***4535,35***		
A-28 *	7730-880	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	T	160,4860	160,4860		
A-28 **	7730-880	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	T	160,2490	160,2490		

Paragraaf 10740100

a) De initiatiebehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van fremanezumab wordt vergoed indien ze gebruikt wordt voor de profylactische behandeling van migraine bij volwassen rechthebbenden die voldoen aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine en indien voldaan is aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. Bij de rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraine-aanvallen.

2. Bij de rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur:

- ten minste een beta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol) tenzij in geval van contra-indicatie

- EN topiramaat, tenzij in geval van contra-indicatie

- EN ten minste één van volgende behandelingen: valproïnezuur/valproaat of amitriptyline of venlafaxine of flunarizine of candesartan of onabotulinetoxine A voor chronische migraine.

b) De rechthebbende werd nog niet eerder behandeld met de betrokken specialiteit in de context van een eerdere vergoedbare of niet-vergoedbare behandeling met de betrokken specialiteit.

c) De voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

d) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de neurologie of in neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling en waarop de arts-specialist in neurologie of neuropsychiatrie:

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,

- EN attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product,

- EN attesteert dat een minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit werd bevestigd en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende, gemeten gedurende een

Paragraphe 10740100

a) Le traitement d'initiation avec la spécialité pharmaceutique à base de fremanezumab est remboursé s'il est utilisé pour le traitement prophylactique de la migraine chez des bénéficiaires adultes qui répondent aux critères de diagnostic IHS de la migraine sans aura, de la migraine avec aura ou de la migraine chronique et sous réserve que les conditions cumulatives suivantes soient remplies:

1. Un traitement prophylactique de la migraine est indiqué chez le bénéficiaire en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

2. Au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué chez le bénéficiaire en raison d'un problème de tolérance ou d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction de moins de 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement par rapport aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit:

- au moins un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol) sauf en cas de contre-indication

- ET le topiramate, sauf en cas de contre-indication

- ET au moins un des traitements suivants: acide valproïque/valproate ou amitriptyline ou venlafaxine ou flunarizine ou candesartan ou onabotulinetoxine A pour la migraine chronique.

b) Le bénéficiaire n'était pas encore traité avec la spécialité concernée dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée ou non-remboursée par la spécialité concernée.

c) Le médecin prescripteur tient compte de la posologie telle que définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

d) Une première autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et dans lequel le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

- atteste que le bénéficiaire concerné(e) se trouve dans la situation décrite ci-dessus au moment de la demande,

- ET atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale stipulée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit,

- ET atteste qu'un nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, avant le début du traitement avec la spécialité concernée a été confirmé et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire, lequel

minimale periode van 4 weken op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek,

- EN er zich toe verbindt de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen na 3 toedieningen, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende,

- EN de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts,

e) Op basis van het aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “e” van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 12 weken en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot in totaal 3 verpakkingen van 1 eenheid van de betrokken specialiteit (225mg oplossing voor injectie) of 1 verpakking van 3 eenheden van de betrokken specialiteit (225mg oplossing voor injectie).

f) De gelijktijdige vergoeding van twee preventieve anti-CGRP-geneesmiddelen (vergoedingscategorie B-361) wordt nooit toegestaan.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en onabotulinetoxine A voor chronische migraine wordt nooit toegestaan.

nombre a été calculé pendant une période minimale de 4 semaines sur base d’un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire,

- ET s’engage à arrêter le traitement par la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée après 3 administrations, une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50% du nombre moyen de jours de migraine par mois, mesuré sur une période minimale de 4 semaines sur la base d’un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire, par rapport au nombre minimal de 8 jours de migraine en moyenne par mois mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire,

- ET s’engage à tenir à disposition du médecin-conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire,

e) Sur base du formulaire de demande mentionné ci-dessus, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, déterminée au point « e » de l’annexe III de l’A.R. du 01.02.2018, dont la durée est limitée à 12 semaines et le nombre de conditionnements remboursés est limité au total à 3 conditionnements de 1 unité de solution injectable (225 mg) de la spécialité concernée ou 1 conditionnement de 3 unités de solution injectable (225 mg) de la spécialité concernée.

f) Le remboursement simultané de deux médicaments prophylactiques anti-CGRP (catégorie de remboursement B-361) n’est jamais autorisé.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et de l’onabotulinetoxine A dans la migraine chronique n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de **initiatiebehandeling** met de betrokken specialiteit (§ 10740100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de aanvrager:

Ik ondergetekende, arts-specialist,

☐ In de neurologie

☐ In de neuropsychiatrie

verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoet:

☐ De volwassen rechthebbende voldoet aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine

☐ Bij de rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraine-aanvallen.

☐ Bij de rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur.

Profylactische behandelingen:

 ten minste een bèta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol)

 niet van toepassing wegens contra-indicatie

en

 ten minste topiramaat

 niet van toepassing wegens contra-indicatie

en

 en ten minste één van volgende behandelingen (alle voorgaande preventieve migraine-behandelingen aankruisen):

☐valproïnezuur/valproaat

☐amitriptyline

☐venlafaxine

☐flunarizine

☐candesartan

☐onabotulinetoxine A voor chronische migraine

☐ De rechthebbende werd nog niet eerder behandeld met de betrokken specialiteit in de context van een eerdere vergoedbare of niet-vergoedbare behandeling met de betrokken specialiteit.

☐ De rechthebbende vertoonde een minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek.

Hiermee bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van de specialiteit de betrokken specialiteit voor een periode van 3 maanden dient te krijgen aan een maximale dosis van 675 mg per 3 maanden [225 mg eenmaal per maand (maandelijkse dosering) of 675 mg eenmaal per drie maanden (driemaandelijkse dosering)].

Ik verbind mij ertoe de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen na 3 toedieningen, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek, in vergelijking met het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement **pour l'initiation du traitement** avec la spécialité concernée (§ 10740100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'O.A.):

| | | |

☐ la venlafaxine

☐ la flunarizine

☐ le candesartan

☐l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique

☐ Le bénéficiaire n'était pas encore traité avec la spécialité concernée dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée ou non-remboursée par la spécialité concernée.

☐ Le bénéficiaire atteint un nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois avant le début du traitement avec la spécialité concernée, calculé pendant une période minimale de 4 semaines sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire.

J'atteste que le bénéficiaire nécessite de bénéficier, pendant une période de 3 mois, du remboursement de la spécialité concernée à une dose maximale de 665 mg [225 mg une fois par mois (posologie mensuelle) ou de 675 mg une fois tous les trois mois (posologie prescrite)].

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée après 3 administrations, une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 %, du nombre moyen de jours de migraine par mois, mesuré pendant une période minimale de 4 semaines sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire, par rapport au nombre moyen de jours de migraine par mois mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné au point II ci-dessus:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

AJOVY 225 mg	TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: N02CD03

B-361	4159-281	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	497,13	497,13	8,50	12,80
	4159-281				***443,51***	***443,51***		
B-361	4159-299	3 voorgevulde pennen 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	3 stylos préremplis 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	1469,43	1469,43	8,50	12,80
	4159-299				***1330,53***	***1330,53***		
B-361 *	7737-232	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	472,4900	472,4900		
B-361 **	7737-232	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	470,1200	470,1200		

AJOVY 225 mg		TEVA PHARMA BELGIUM						ATC: N02CD03
B-361	3960-788	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	497,13	497,13	8,50	12,80
	3960-788				***443,51***	***443,51***		
B-361	3960-796	3 voorgevulde spuiten 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	3 seringues préremplies 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	1469,43	1469,43	8,50	12,80
	3960-796				***1330,53***	***1330,53***		
B-361 *	7730-898	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	472,4900	472,4900		
B-361 **	7730-898	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	470,1200	470,1200		

Paragraaf 10740200

a) De verlenging van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van fremanezumab wordt vergoed indien ze gebruikt wordt voor de profylactische behandeling van migraine bij volwassen rechthebbenden die voldoen aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine en indien voldaan is aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. Bij de betrokken rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraineaanvallen.

2. Bij de betrokken rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur :

- ten minste een beta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol) tenzij in geval van contra-indicatie.

- EN topiramaat, tenzij in geval van contra-indicatie.

- EN ten minste één van volgende behandelingen: valproïnezuur/valproaat of amitriptyline of venlafaxine of flunarizine of candesartan of onabotulinetoxine A voor chronische migraine.

b) De rechthebbende werd reeds eerder behandeld met de betrokken specialiteit in de context van een eerdere vergoedbare of niet-vergoedbare behandeling met de betrokken specialiteit.

Voor deze rechthebbenden, die reeds met de betrokken specialiteit behandeld werden en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt d) voor zover de behandeling met de betrokken specialiteit doeltreffend was, door een afname die ten minste 50% bedraagt, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode

Paragraphe 10740200

a) La prolongation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de fremanezumab est remboursé s'il est utilisé dans le traitement prophylactique de la migraine chez les bénéficiaires adultes qui répondent aux critères de diagnostic IHS de la migraine sans aura, de la migraine avec aura ou de la migraine chronique et sous réserve que les conditions cumulatives suivantes soient remplies :

1. Chez le bénéficiaire concerné, un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

2. Chez le bénéficiaire concerné, au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d'un problème de tolérance ou à cause d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit :

- au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol) sauf en cas de contre-indications.

- ET le topiramate, sauf en cas de contre-indications.

- ET au moins un des traitements suivants: acide valproïque/valproate ou amitriptyline ou venlafaxine ou flunarizine ou candesartan ou onabotulinetoxine A pour la migraine chronique.

b) Le bénéficiaire était déjà traité par la spécialité concernée dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée ou non-remboursée de la spécialité concernée.

Pour ces bénéficiaires, qui ont déjà été traités avec la spécialité concernée et qui, avant l'instauration du traitement, répondaient à toutes les autres conditions énoncées au point a) ci-dessus, une prolongation du remboursement du traitement peut être autorisée selon les modalités décrites au point d) sous réserve que ce traitement avec la spécialité concernée s'est avéré efficace, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant la période avant le début du traitement avec la

voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

c) De voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

d) Een machtiging tot verlenging van de vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de neurologie of in neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling en waarop de arts-specialist in neurologie of neuropsychiatrie :

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,

- EN attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt tot maximaal 15 verpakkingen van 1 eenheid van de betrokken specialiteit (225mg oplossing voor injectie) of 5 verpakkingen van 3 eenheden van de betrokken specialiteit (225mg oplossing voor injectie) per behandelperiode van 18 maanden.

- EN de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert. Deze medische noodzaak wordt, behalve voor de eerste aanvraag tot verlenging, aangetoond door het opnieuw toenemen van het gemiddeld aantal migrainedagen per maand tot een minimum van 8 migrainedagen per maand, gemeten tijdens een toegepaste “treatment holiday” op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

- EN er zich toe verbindt de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen tijdens de behandeling, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

- EN de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “e” van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 18 maanden en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot in totaal 15 verpakkingen van 1 eenheid van de betrokken specialiteit (225mg oplossing voor injectie) of 5 verpakkingen van 3 eenheden van de betrokken specialiteit (225mg oplossing voor injectie).

f) De gelijktijdige vergoeding van twee preventieve anti-CGRP-geneesmiddelen (vergoedingscategorie B-361) wordt nooit toegestaan.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en onabotulinetoxine A voor chronische migraine wordt nooit toegestaan.

spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

c) Le médecin prescripteur tient compte de la posologie telle que définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

d) L’autorisation de la prolongation du remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et dans lequel le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation décrite ci-dessus au moment de la demande,

- ET atteste qu’il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 15 conditionnements de 1 unité de solution injectable (225 mg) de la spécialité concernée, ou 5 conditionnements de 3 unités de solution injectable (225 mg) de la spécialité concernée par période de traitement de 18 mois.

- ET atteste de la nécessité médicale de poursuivre le traitement. La nécessité médicale est démontrée (sauf pour la première demande de prolongation) par une augmentation du nombre moyen de jours de migraine par mois jusqu’au moins 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant une période de « treatment holiday » sur base d’un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

- ET s’engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée pendant le traitement, une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant la période précédant le début du traitement par la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

- ET s’engage à tenir à disposition du médecin-conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

e) Sur base du formulaire de demande, mentionné ci-dessus, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, déterminée au point « e » de l’annexe III de l’A.R. du 01.02.2018, dont la durée est limitée à 18 mois et le nombre de conditionnements remboursés est limité à un maximum de 15 conditionnements de 1 unité de solution injectable (225 mg) de la spécialité concernée, ou 5 conditionnements de 3 unités de solution injectable (225 mg) de la spécialité concernée.

f) Le remboursement simultané de deux médicaments prophylactiques anti-CGRP (catégorie de remboursement B-361) n’est jamais autorisé.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et de l’onabotulinetoxine A pour la migraine chronique n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de **verlenging van de behandeling** met de betrokken specialiteit (§ 10740200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de aanvrager :

Ik ondergetekende, arts-specialist :

☐ In de neurologie.
☐ In de neuropsychiatrie.

Verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoet:

De rechthebbende werd reeds eerder behandeld met de betrokken specialiteit :

☐ In de context van een eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken specialiteit.

☐ In de context van een eerdere niet-vergoedbare behandeling met de betrokken specialiteit; in dat geval attesteer ik dat bovenvermelde rechthebbende aan onderstaande voorwaarden voldoet :

☐ De volwassen rechthebbende voldoet aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine.

☐ Bij de rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraine-aanvallen.

☐ Bij de rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur.

Profylactische behandelingen :

☐ Ten minste een bèta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol).

☐ Niet van toepassing wegens contra-indicatie.

En

☐ Ten minste topiramaat.

☐ Niet van toepassing wegens contra-indicatie.

En

☐ En ten minste één van volgende behandelingen.

(alle voorgaande preventieve migraine-behandelingen aankruisen) :

☐valproïnezuur/valproaat
☐amitriptyline
☐venlafaxine
☐flunarizine
☐candesartan
☐onabotulinetoxine A voor chronische migraine

Ik attesteer dat de behandeling met de betrokken specialiteit doeltreffend was door een afname in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, die ten minste 50% bedraagt in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

Ik attesteer de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling met de betrokken specialiteit :

☐ Aangetoond door het opnieuw toenemen van het gemiddeld aantal migrainedagen per maand tot een minimum van 8 migrainedagen per maand, gemeten tijdens een toegepaste “treatment holiday” op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

☐ Niet van toepassing wegens de eerste aanvraag tot verlenging.

Hiermee bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van de betrokken specialiteit voor een periode van-18 maanden dient te krijgen aan een dosis van :

☐ Maximaal 675 mg per drie maanden (vergoeding van in totaal maximum 15 verpakkingen van 1 eenheid van de betrokken specialiteit (225mg oplossing voor injectie) of 5 verpakkingen van 3 eenheden van de betrokken specialiteit (225mg oplossing voor injectie) per 18 maanden).

Ik verbind mij ertoe de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen tijdens de behandeling, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A :

Formulaire de demande de **prolongation du remboursement du traitement** avec la spécialité concernée (§ 10740200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le demandeur :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

☐ Neurologie.
☐ Neuropsychiatrie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond aux conditions cumulatives suivantes :

Le bénéficiaire était déjà traité avec la spécialité concernée:

☐ Dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée avec la spécialité concernée.

☐ Dans le cadre d'une précédente prise en charge non-remboursée avec la spécialité concernée; dans ce cas j'atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond aux conditions suivantes:

☐ Le bénéficiaire adulte répond aux critères de diagnostic de l'IHS pour la migraine sans aura, la migraine avec aura ou la migraine chronique.

☐ Chez le bénéficiaire, un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

☐ Chez le bénéficiaire, au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d'un problème de tolérance ou à cause d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit.

Traitements prophylactiques :

☐ Au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol).

☐ Ne s'applique pas à cause des contre-indications.

Et

☐ Au minimum le topiramate.

☐ Ne s'applique pas à cause des contre-indications.

Et

☐ Au minimum un des traitements suivants (cocher tous traitements prophylactiques applicables) :

☐ l'acide valproïque/valproate
☐ l'amitriptyline
☐ la venlafaxine
☐ la flunarizine
☐ le candesartan
☐ l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique

J'atteste que le traitement avec la spécialité concernée s'est avéré efficace, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant la période avant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

J'atteste la nécessité médicale de poursuivre le traitement avec la spécialité concernée :

☐ Démontrée par une augmentation du nombre moyen de jours de migraine par mois jusqu'au moins 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant une période de « treatment holiday » sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

☐ Pas applicable : la première demande de prolongation.

J'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 18 mois, le remboursement de la spécialité concernée à une dose de:

☐ Au maximum 675 mg tous les trois mois (remboursement au total d'un maximum de 15 conditionnements de 1 unité de solution injectable (225 mg) de la spécialité concernée ou de 5 conditionnements de 3 unités de solution injectable (225 mg) de la spécialité concernée par 18 mois).

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée pendant le traitement, une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre moyen de jours de migraine par mois mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné au point II ci-dessus :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1 - ⌊ ⌋⌊ ⌋⌊ ⌋⌊ ⌋⌊ ⌋ - ⌊ ⌋⌊ ⌋ - ⌊ ⌋⌊ ⌋⌊ ⌋ (n° INAMI)

⌊ ⌋⌊ ⌋ / ⌊ ⌋⌊ ⌋ / ⌊ ⌋⌊ ⌋⌊ ⌋⌊ ⌋ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

AJOVY 225 mg		TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: N02CD03	
B-361	3960-788	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	497,13	497,13	8,50	12,80
	3960-788				***443,51***	***443,51***		
B-361	3960-796	3 voorgevulde spuiten 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	3 seringues préremplies 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	1469,43	1469,43	8,50	12,80
	3960-796				***1330,53***	***1330,53***		
B-361 *	7730-898	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	472,4900	472,4900		
B-361 **	7730-898	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	470,1200	470,1200		

AJOVY 225 mg		TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: N02CD03	
B-361	4159-281	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	497,13	497,13	8,50	12,80
	4159-281				***443,51***	***443,51***		
B-361	4159-299	3 voorgevulde pennen 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	3 stylos préremplis 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	1469,43	1469,43	8,50	12,80
	4159-299				***1330,53***	***1330,53***		
B-361 *	7737-232	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	472,4900	472,4900		
B-361 **	7737-232	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 225 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 225 mg	T	470,1200	470,1200		

Paragraaf 10750000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van natriumoxybaat komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van narcolepsie type 1 bij rechthebbenden vanaf 7 jaar tot en met 17 jaar, voor zover alle volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Een hypersomnie tijdens een periode van tenminste 3 maanden.

Paragraphe 10750000

a) La spécialité pharmaceutique à base de oxybate de sodium fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de crises de narcolepsie type 1 chez des bénéficiaires à partir de 7 ans jusqu'à 17 inclus pour autant que toutes les conditions suivantes soient remplies simultanément :

1. Une hypersomnie pendant une période d'au moins trois mois.

2. De hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik.

3. Uitsluiting van alle andere oorzaken van hypersomnie of slaapstoornissen. Daartoe werd een nachtelijke polysomnografische registratie uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.

4. Maatregelen van slaaphygiëne werden toegepast tijdens minimum 1 maand.

5. Aanwezigheid van kataplexie, gedefinieerd als een plotse en voorbijgaande episode van verlies van spiertonus uitgelokt door emoties, sedert minstens 4 weken en gedurende dewelke de patiënt gemiddeld 7 invaliderende aanvallen per week vertoont. Daartoe bevat het medisch rapport ook de frequentie (dagelijks of wekelijks), de beschrijving, de ernst en de uitlokkende factoren van deze aanvallen.

6. De diagnose van narcolepsie type 1 moet bevestigd worden door :

6.1 een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde inslaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoont.

6.1.1 EN Tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods binnen de 15 minuten na het inslapen).

6.1.2 OF, tenminste 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT EN tenminste 1 SOREMP op de MSLT.

Deze beide opeenvolgende onderzoeken moeten de melding van de starturen van deze testen bevatten en moeten uitgevoerd worden zonder geneesmiddelen zoals antidepressiva, psychostimulantia en/of neuroleptica. De eventuele stopzetting van deze geneesmiddelen moet ten minste 2 weken vóór de uitvoering van de testen gebeurd zijn. De datum van deze stopzetting moet vermeld worden.

6.2 OF een hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/mL of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

Het protocol zal ook de referentiewaarden van het laboratorium vermelden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 9 g per dag of maximum 37 flacons per jaar.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van de resultaten van de diagnostische testen (enkel voor de eerste aanvraag), en, in alle gevallen :

- Van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld, gedateerd en ondertekend door een neuroloog, een kinderneuroloog, een psychiater, een pneumoloog of een pediater met ervaring in de opvolging van slaapstoornissen en verbonden aan een slaapcentrum met een overeenkomst met het Instituut aangaande de diagnose en de behandeling van het slaapapneusyndroom.

- EN van een omstandig evolutieverslag dat de motivatie bevat voor het voorschrijven van deze specialiteit en het beantwoorden aan de vergoedingscriteria beschreven op punt a).

Door dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts, gelijktijdig :

1) Vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, verbindt zich er toe het vervolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende, en, indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft, bevestigt de aanwezigheid van de bovenstaande criteria en

2. L'hypersomnie ne peut pas être expliquée par l'usage de médicaments ou par des conduites d'addiction.

3. Exclusion de toutes autres causes d'hypersomnie ou de troubles du sommeil. A cet effet, une polysomnographie du sommeil aura été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.

4. Des mesures d'hygiène du sommeil ont été essayées préalablement pendant au moins un moins.

5. La présence de cataplexie, définie comme un épisode soudain et transitoire de perte de tonus musculaire provoqué par l'émotion, depuis au moins 4 semaines et durant lesquelles le patient présente en moyenne 7 crises à caractère invalidant par semaine. Le rapport médical reprendra à cet effet la fréquence (journalière ou hebdomadaire), la description, la gravité et les facteurs déclencheurs de ces crises.

6. Le diagnostic de narcolepsie type 1 doit être confirmé par :

6.1 Un test de Multiple Sleep Latency (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie du sommeil (PSG) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes.

6.1.1 ET au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Periods dans les 15 minutes de l'endormissement) pendant le MSLT.

6.1.2 OU 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT ET au moins 1 SOREMP sur le MSLT.

Ces deux examens successifs doivent reprendre la mention des heures de début des tests et être réalisés sans médication de type antidépresseurs, psychostimulants et/ou neuroleptiques. L'éventuel arrêt de ces derniers doit se faire au minimum 2 semaines avant la réalisation des tests et la date de cet arrêt sera également mentionnée.

6.2 OU, un taux d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien inférieur ou égal à 110 pg/mL ou de moins de 1/3 de la valeur moyenne normale.

Le protocole mentionnera également les valeurs de référence du laboratoire.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 9 g par jour, soit maximum 37 flacons par an.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au préalable au médecin-conseil des résultats des tests diagnostiques (uniquement pour la première demande), et, dans tous les cas :

- D'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent § , complété, daté et signé par un neurologue, un neurologue pédiatrique, un psychiatre, un pneumologue ou un pédiatre expérimenté dans la prise en charge des troubles du sommeil et attaché à un centre de sommeil ayant avec l'Institut une convention relative au diagnostic et au traitement du syndrome des apnées du sommeil.

- ET d'un rapport d'évolution circonstanciel comportant notamment la motivation de la prescription de cette spécialité et la réponse aux critères de remboursement décrits au point a).

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1) Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, s'engage à assurer le suivi de certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire et, lorsqu'il s'agit d'une première demande, atteste la présence des critères susvisés et atteste qu'il joint en annexe un rapport clinique circonstanciel décrivant l'évolution ancienne et

bevestigt dat hij een klinisch omstandig verslag toevoegt dat de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft, en dat de datum en de resultaten van de uitgevoerde complementaire examens, evenals de toegediende behandelingen vermeldt (datum, dosis, vastgestelde effecten).

2) Vermeldt de elementen die toelaten :

- Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.

- De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

3) Verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

4) Verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en de therapeutische uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994. De toestemming voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van 12 maanden vernieuwd worden, op basis van een omstandig evolutieverslag van de arts hierboven bedoeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is. In het geval van een toename van het gewicht van meer dan 10% ten opzichte van het gewicht van de rechthebbende vóór het begin van de behandeling met deze specialiteit en/of van klinische tekens suggestief voor slaapgebonden ademhalingsstoornis , dient het evolutieverslag de afwezigheid van een slaapapnee syndroom op relevante wijze aan te tonen.

e) Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing :

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek een uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer mee toegekend aan de rechthebbende meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

g) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit vermeld onder punt g) toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en therapeutische uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de

récente de l'affection, mentionnant notamment les dates et les résultats des examens complémentaires réalisés, ainsi que les traitements administrés (dates, doses, effets constatés).

2) Mentionne les éléments permettant :

- D'identifier le Centre susvisé auquel il est attaché.

- D'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

3) S'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4) S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et à l'effet thérapeutique chez le bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare, à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994. L'autorisation pour le remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois, sur base d'un rapport d'évolution circonstanciel du médecin spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la prolongation du traitement est médicalement justifiée. En cas d'une augmentation de poids de plus de 10% par rapport au poids du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par cette spécialité et/ ou de signes cliniques évocateurs d'un trouble ventilatoire lié sommeil, le rapport devra démontrer de façon pertinente l'absence de syndrome d'apnées du sommeil.

e) Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1) Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2) Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3) Communique au pharmacien hospitalier visé au point c). 2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité mentionnée au point g) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre

Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de gegevensbeschermingsautoriteit.

sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'autorité de protection des données.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van natriumoxybaat (§ 10750000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in neurologie, kinderneurologie, psychiatrie, pneumologie of pediatrie :

□ **Het betreft een eerste aanvraag :**

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in neurologie, kinderneurologie, psychiatrie, pneumologie of pediatrie: verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 7 jaar oud is, de leeftijd van 18 jaar nog niet heeft bereikt en lijdt aan narcolepsie type 1 :

a) Een hypersomnie tijdens een periode van minstens 3 maanden is vastgesteld.
EN
b) De hypersomnie kan niet verklaard worden door medicatie- of middelengebruik.
EN
c) de aanwezigheid van kataplexie gedefinieerd als een plotse en voorbijgaande episode van verlies van spiertonus uitgelokt door emoties, sedert minstens 4 weken en gedurende dewelke de patiënt gemiddeld 7 invaliderende aanvallen per week vertoont.

Bovendien is de diagnose van narcolepsie type 1 bevestigd door :

a) Een Multiple Sleep Latency Test (MSLT), uitgevoerd in aansluiting met een nachtelijke polysomnografische registratie (PSG), die een gemiddelde slaaplatentie van minder dan 8 minuten aantoont.
EN
- Tijdens de MSLT tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes (*SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Period binnen de 15 minuten na het inslapen*).

OF
- 1 SOREMP op de polysomnografie de nacht vóór de MSLT En tenminste 1 SOREMP op de MSLT.

OF
b) een hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan of gelijk aan 110 pg/mL of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

Bovendien,

a) Verbetert de rechthebbende onvoldoende door maatregelen van slaaphygiëne, toegepast gedurende tenminste één maand.
b) Werd een nachtelijke polysomnografische registratie uitgevoerd om onderliggend of geassocieerd ernstig obstructief slaapapneusyndroom uit te sluiten en, zo nodig, te behandelen.

Ik bevestig dat het gewicht en de lengte van de rechthebbende op __/___/20__ de volgende waren :

Gewicht van de rechthebbende : …….. kg
Lengte van de rechthebbende : …….. cm

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 12 maanden (maximum 37 flacons) noodzakelijk is.

Ik behoud de medische rapporten en de resultaten van de testen ter beschikking van de adviserende arts(*).

Ik verbind me er eveneens toe, indien deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van § 10750000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

⊔ **Het betreft een aanvraag tot verlenging** :

Ik bevestig dat het gewicht van de rechthebbende op __/___/20__ de volgende was :

Gewicht van de rechthebbende : …….. kg

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Ik weet dat in geval van gewichtstoename van meer dan 10% ten opzichte van het gewicht van de rechthebbende voor het begin van de behandeling met deze specialiteit en/of van klinische tekens suggestief voor een slaapgebonden ademhalingsstoornis , een evolutieverslag dat, op relevante wijze de afwezigheid van slaapapnee-syndroom aantoont, met dit formulier wordt toegevoegd.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de arts-specialist in neurologie, kinderneurologie, psychiatrie, pneumologie of pediatrie : (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

⊔1⊔ - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (RIZIV n°)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - Wat betreft mijn praktijk voor de opvolging van deze rechthebbende :

Ik ben ervaren in de opvolging van slaapstoornissen op basis van :

⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de opvolging van slaapstoornissen :

Naam en adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende :
……
……
……

en ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt.

OF

⊔ Ik heb aan klinische studies deelgenomen over slaapstoornissen, die geleid hebben tot (een) peer reviewed publicatie(s) :
Referenties van deze studie(s) en de betrokken publicatie(s) :
……
……
……

OF

⊔ Andere elementen die ik ter zake acht (vb. opleiding met examen) :
……
……(Eventuele aanvullende referenties in bijlage).

Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten :
RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 -…-..-….
Naam : ……..
Adres : ……..……
……
……

De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn de volgende :
Naam en voornaam : ……..……
Adres : ……..……
……
……

(*) In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de polysomnografische registratie van de slaap met een Multiple Sleep Latency Test (MSLT) die een gemiddelde slaaplatentie van minder dan 8 minuten en tenminste twee sleep-onset REM (SOREM) episodes aantoont of het resultaat van de hypocretine-1 waarde (<u>enkel voor de eerste aanvraag van toelating.)</u>

| | | |

c) La présence de cataplexie définie comme un épisode soudain et transitoire de perte de tonus musculaire provoqué par l'émotion, depuis au moins 4 semaines et durant lesquelles le patient présente en moyenne 7 crises à caractère invalidant par semaine.

De plus le diagnostic de narcolepsie est confirmé par :

a) Un Multiple Sleep Latency Test (MSLT) réalisé à la suite d'une polysomnographie démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes.

ET

- Durant le MSLT, au moins 2 épisodes sleep-onset REM (*SOREMP = Sleep Onset Rapid Eye Movement Period dans les 15 minutes de l'endormissement*).

OU

- 1 SOREMP sur la polysomnographie la nuit précédant le MSLT Et au moins 1 SOREMP sur le MSLT.

OU

b) Une valeur d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien de moins de 110 pg/mL ou < 1/3 de la valeur moyenne normale.

De plus,

a) Le bénéficiaire présente une amélioration insuffisante par des mesures d'hygiène adaptées pendant au moins un mois.

ET

b) Une polysomnographie a été réalisée afin d'exclure un syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère sous-jacent ou associé et, de la sorte, de pouvoir si nécessaire le traiter.

J'atteste qu'en date du __/___/20__ le poids et la taille du bénéficiaire étaient les suivants :

Poids du bénéficiaire : …….kg
Taille du bénéficiaire : …….cm

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité durant une période de 12 mois (maximum 37 flacons).

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les résultats et rapports médicaux(*).

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de cette spécialité, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 10750000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

⊔ **Concerne une demande de prolongation :**

J'atteste qu'en date du __/___/20__ le poids était le suivant :

Poids du bénéficiaire : ……..kg

Je confirme que ce traitement apparait efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant le début du traitement.

Je sais qu'en cas d'augmentation de poids de plus de 10% par rapport au poids du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec cette spécialité et/ ou de signes cliniques évocateurs d'un trouble ventilatoire lié au sommeil, un rapport joint au présent formulaire doit démontrer de façon pertinente l'absence de syndrome d'apnées du sommeil.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste qu'une prolongation du remboursement de cette spécialité est justifiée pour une nouvelle période de 12 mois.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie, neurologie pédiatrique, psychiatrie, pneumologie ou pédiatrie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV - Ce qui concerne ma pratique pour le suivi de ce bénéficiaire :

Je suis expérimenté dans le suivi des troubles du sommeil sur base de :

⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois à l'hôpital cité ci-dessous, reconnu dans le suivi des troubles du sommeil :
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……

Et j'ai ajouté en annexe un certificat du médecin chef et / ou de la personne en charge de ce service, qui confirme cette nomination et les dates.

OU

⊔ J'ai participé à des études cliniques concernant le suivi des troubles du sommeil, qui a conduit à une (plusieurs) publication(s) peer reviewed.
Références de ce(s) étude(s) et le(s) publication(s) concernée(s) :
……
……
……

OU

⊔ Autres éléments que j'estime pertinents (ex. Formation avec examen) :
……
…….(éventuelles références en annexe).

Actuellement, je suis attaché à l'hôpital dont les coordonnées sont les suivantes :
Numéro d'identification INAMI de l'hôpital : 7.10 - … - .. - ….
Nom : ……
Adresse : ……..
……
……

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre :
Nom et prénom : ……
Adresse : ……..
……
……

(*) En annexe à la demande actuelle, je joins le protocole de la polysomnographie avec Multiple Sleep Latency Test (MSLT) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes et au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREM) ou le résultat du dosage d'hypocrétine-1 (uniquement pour la première demande d'admission.)

| | | | | | |

1 - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

OXYBATE KALCEKS 500 mg/mL		GRINDEKS - KALCEKS						ATC: N07XX04
	7742-984	***1 fles 180 mL drank, 500 mg/mL***	***1 flacon 180 mL solution buvable, 500 mg/mL***		***142,47***	***142,47***		
B-311 *	7742-984	1 fles 180 mL drank, 500 mg/mL	1 flacon 180 mL solution buvable, 500 mg/mL	G	158,1300	158,1300		
B-311 **	7742-984	1 fles 180 mL drank, 500 mg/mL	1 flacon 180 mL solution buvable, 500 mg/mL	G	151,0200	151,0200		

XYREM 500 mg/ml		UCB PHARMA						ATC: N07XX04
	0796-953	***1 fles 180 ml drank, 500 mg/ml***	***1 flacon 180 ml solution buvable, 500 mg/ml***		***142,47***	***142,47***		
B-311 *	0796-953	1 fles 180 mL drank, 500 mg/mL	1 flacon 180 mL solution buvable, 500 mg/mL	R	158,1300	158,1300		
B-311 **	0796-953	1 fles 180 mL drank, 500 mg/mL	1 flacon 180 mL solution buvable, 500 mg/mL	R	151,0200	151,0200		

Paragraaf 10760000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van luspatercept ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met transfusieafhankelijke anemie bij Bèta-Thalassemie.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verantwoordelijk voor de behandeling.

c)

- Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1,25 mg/kg per periode van 21 dagen.

- De behandeling wordt niet meer vergoed:

  • als de rechthebbende geen vermindering in bloedtransfusies vertoont na 9 weken behandeling (3 doses) op het maximale dosisniveau en als geen alternatieve verklaring voor het responsfalen

Paragraphe 10760000

a) La spécialité pharmaceutique à base de luspatercept inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires adultes présentant une anémie dépendante de la transfusion associée à une Bèta-Thalassémie.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

c)

- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1,25 mg/kg par période de 21 jours.

- Le traitement n'est plus remboursé:

  • en l'absence de réduction du besoin transfusionnel sanguin pour le bénéficiaire après 9 semaines de traitement (3 doses) au palier de dose maximal, si l'échec de réponse ne peut être expliqué autrement

wordt gevonden (bijv. bloeding, chirurgie, andere gelijktijdige ziektes);

• OF op eender welk moment als een onaanvaardbare toxiciteit optreedt.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die zo gelijktijdig verklaart dat:

- hij/zij zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

(p. ex. hémorragie, intervention chirurgicale, autres maladies concomitantes);

• OU à tout moment en cas de survenue d'une toxicité inacceptable.

d) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi atteste :

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
REBLOZYL 25 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: B03XA06
	7731-250	***1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg***	***1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg***		***1478,00***	***1182,40***		
Fa-13 *	7731-250	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg		1573,7900	1260,4500		
Fa-13 **	7731-250	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg		1566,6800	1253,3400		
REBLOZYL 25 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: B03XA06
	7742-349	***1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg***	***1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg***		***1478,00***	***1182,40***		
Fa-13 *	7742-349	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg		1573,7900	1260,4500		
Fa-13 **	7742-349	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg		1566,6800	1253,3400		
REBLOZYL 25 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: B03XA06
	7747-025	***1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg***	***1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg***		***1478,00***	***1182,40***		
Fa-13 *	7747-025	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg		1573,7900	1260,4500		
Fa-13 **	7747-025	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg		1566,6800	1253,3400		
REBLOZYL 75 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: B03XA06
	7731-268	***1 injectieflacon 75 mg poeder voor oplossing voor injectie, 75 mg***	***1 flacon injectable 75 mg poudre pour solution injectable, 75 mg***		***4433,00***	***3546,40***		

Fa-13 *	7731-268	1 injectieflacon 75 mg oplossing voor injectie, 75 mg	1 flacon injectable 75 mg solution injectable, 75 mg		4706,0900	3766,2900		
Fa-13 **	7731-268	1 injectieflacon 75 mg oplossing voor injectie, 75 mg	1 flacon injectable 75 mg solution injectable, 75 mg		4698,9800	3759,1800		

REBLOZYL 75 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: B03XA06
	7747-058	***1 injectieflacon 75 mg poeder voor oplossing voor injectie, 75 mg***	***1 flacon injectable 75 mg poudre pour solution injectable, 75 mg***		***4433,00***	***3546,40***		
Fa-13 *	7747-058	1 injectieflacon 75 mg oplossing voor injectie, 75 mg	1 flacon injectable 75 mg solution injectable, 75 mg		4706,0900	3766,2900		
Fa-13 **	7747-058	1 injectieflacon 75 mg oplossing voor injectie, 75 mg	1 flacon injectable 75 mg solution injectable, 75 mg		4698,9800	3759,1800		

Paragraaf 10770000

a)

1. De farmaceutische specialiteit op basis van luspatercept ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met transfusieafhankelijke anemie veroorzaakt door myelodysplastisch syndroom (MDS) met een zeer laag, laag of matig risico, met ringsideroblasten.

2. De rechthebbende voldoet aan onderstaande voorwaarde:

- een onbevredigende respons hebben op een behandeling op basis van erytropoëtine;

- OF niet in aanmerking komen voor een behandeling op basis van erytropoëtine.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verantwoordelijk voor de behandeling.

c)

- Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1,75 mg/kg per periode van 21 dagen.

- De behandeling wordt niet meer vergoed:

• als de rechthebbende geen vermindering in transfusies vertoont na 9 weken behandeling (3 doses) op het maximale dosisniveau en als geen alternatieve verklaring voor het responsfalen wordt gevonden (bijv. bloeding, chirurgie, andere gelijktijdige ziektes);

• OF op eender welk moment als een onaanvaardbare toxiciteit optreedt.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die zo gelijktijdig verklaart dat:

- hij/zij zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

Paragraphe 10770000

a)

1. La spécialité pharmaceutique à base de luspatercept inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires adultes présentant une anémie dépendante de la transfusion due à un syndrome myélodysplasique (SMD) de risque IPSS-R très faible, faible ou intermédiaire, avec des sidéroblastes en couronne.

2. Le bénéficiaire remplit le critère repris ci-dessus:

- une réponse non satisfaisante à la thérapie à base d'érythropoïétin;

- OU inéligible à la thérapie à base d'érythropoïétin.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

c)

- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1,75 mg/kg par période de 21 jours.

- Le traitement n'est plus remboursé:

• en l'absence de réduction du besoin transfusionnel pour le bénéficiaire après 9 semaines de traitement (3 doses) au palier de dose maximal, si l'échec de réponse ne peut être expliqué autrement (p. ex. hémorragie, intervention chirurgicale, autres maladies concomitantes);

• OU à tout moment en cas de survenue d'une toxicité inacceptable.

d) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi atteste :

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

REBLOZYL 25 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: B03XA06
	7731-250	***1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg***	***1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg***		***1478,00***	***1182,40***		
Fa-13 *	7731-250	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg		1573,7900	1260,4500		
Fa-13 **	7731-250	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg		1566,6800	1253,3400		

REBLOZYL 25 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: B03XA06
	7742-349	***1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg***	***1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg***		***1478,00***	***1182,40***		
Fa-13 *	7742-349	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg		1573,7900	1260,4500		
Fa-13 **	7742-349	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg		1566,6800	1253,3400		

REBLOZYL 25 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: B03XA06
	7747-025	***1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg***	***1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg***		***1478,00***	***1182,40***		
Fa-13 *	7747-025	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg		1573,7900	1260,4500		
Fa-13 **	7747-025	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg		1566,6800	1253,3400		

REBLOZYL 75 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: B03XA06
	7731-268	***1 injectieflacon 75 mg poeder voor oplossing voor injectie, 75 mg***	***1 flacon injectable 75 mg poudre pour solution injectable, 75 mg***		***4433,00***	***3546,40***		
Fa-13 *	7731-268	1 injectieflacon 75 mg oplossing voor injectie, 75 mg	1 flacon injectable 75 mg solution injectable, 75 mg		4706,0900	3766,2900		
Fa-13 **	7731-268	1 injectieflacon 75 mg oplossing voor injectie, 75 mg	1 flacon injectable 75 mg solution injectable, 75 mg		4698,9800	3759,1800		

REBLOZYL 75 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: B03XA06
	7747-058	***1 injectieflacon 75 mg poeder voor oplossing voor injectie, 75 mg***	***1 flacon injectable 75 mg poudre pour solution injectable, 75 mg***		***4433,00***	***3546,40***		
Fa-13 *	7747-058	1 injectieflacon 75 mg oplossing voor injectie, 75 mg	1 flacon injectable 75 mg solution injectable, 75 mg		4706,0900	3766,2900		
Fa-13 **	7747-058	1 injectieflacon 75 mg oplossing voor injectie, 75 mg	1 flacon injectable 75 mg solution injectable, 75 mg		4698,9800	3759,1800		

Paragraaf 10780000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met

Paragraphe 10780000

a) La spécialité pharmaceutique à base de filgotinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate,

methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende vier voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee csDMARDs of conventioneel synthetische Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte csDMARDs minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week.

2. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, upadacitinib of baricitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

3. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7.

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van deze specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 200 mg eenmaal daags, oraal toegediend.

Voor de eerste vergoedingsperiode van 12 weken betekent dit een maximum van 3 verpakkingen van 30 tabletten.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 90 tabletten.

c) De vergoeding is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd :

1. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

soit sans méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les quatre conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux csDMARDs ou conventionel synthétic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux csDMARDs utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine.

2. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, d'upadacitinib ou de baricitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

3. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7.

4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec cette spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 200 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 3 conditionnements de 30 comprimés.

Pour la prolongation du traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 90 comprimés.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui, ainsi, simultanément :

1. Mentionne la date présumée de début du traitement, la posologie et le nombre de de conditionnements souhaités.

2. Zich ertoe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief is.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd.

2. Attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score :

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :

i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons

ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 – 1.2:

i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons

ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons

3. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van deze specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken apotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, sarilumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib, tofacitinib en upadacitinib is nooit toegestaan.

2. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 12ième semaine si celui-ci ne s’avère pas efficace.

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies.

2. Atteste l’observation d’une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 1.2 :

i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse

ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0.6 – 1.2 :

i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne

ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse

3. Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de cette spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l’Autorité de protection des données.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d’une preuve de l’accord électronique.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, sarilumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib, tofacitinibet upadacitinib n’est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

JYSELECA 100 mg		ALFASIGMA BELGIUM					ATC: L04AF04	
B-255	4244-158	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg		841,63	841,63	8,50	12,80
	4244-158				***757,80***	***757,80***		
B-255	4244-109	90 filmomhulde tabletten, 100 mg	90 comprimés pelliculés, 100 mg		2502,95	2502,95	10,50	15,90
	4244-109				***2273,40***	***2273,40***		
B-255 *	7731-144	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		26,8546	26,8546		
B-255 **	7731-144	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		26,7756	26,7756		
B-255 ***	7731-144	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		27,7475	27,7475	0,1167	0,1767

JYSELECA 200 mg		ALFASIGMA BELGIUM					ATC: L04AF04	
B-255	4244-125	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg		841,63	841,63	8,50	12,80
	4244-125				***757,80***	***757,80***		
B-255	4244-141	90 filmomhulde tabletten, 200 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg		2502,95	2502,95	10,50	15,90
	4244-141				***2273,40***	***2273,40***		
B-255 *	7731-151	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		26,8546	26,8546		
B-255 **	7731-151	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		26,7756	26,7756		
B-255 ***	7731-151	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		27,7475	27,7475	0,1167	0,1767

JYSELECA 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AF04	
B-255	4521-076	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg		841,63	841,63	8,50	12,80
	4521-076				***757,80***	***757,80***		
B-255	4521-084	90 filmomhulde tabletten, 200 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg		2502,95	2502,95	10,50	15,90
	4521-084				***2273,40***	***2273,40***		
B-255 *	7736-093	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		26,8546	26,8546		
B-255 **	7736-093	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		26,7756	26,7756		
B-255 ***	7736-093	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		27,7475	27,7475	0,1167	0,1767

JYSELECA 200 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AF04	
B-255	4819-611	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg		841,63	841,63	8,50	12,80
	4819-611				***757,80***	***757,80***		
B-255 *	7740-202	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		27,0127	27,0127		
B-255 **	7740-202	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		26,7757	26,7757		
B-255 ***	7740-202	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		27,8653	27,8653	0,2833	0,4267

Paragraaf 10790000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van fluocinolone acetonide komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij de behandeling

Paragraphe 10790000

a) La spécialité pharmaceutique à base de fluocinolone acetonide fait l'objet d'un remboursement si utilisée chez des bénéficiaires présentant

van rechthebbenden met visuele stoornissen die gepaard gaan met diabetisch macula-oedeem, die aan volgende voorwaarden voldoen bij de start van de behandeling :

• Rechthebbenden met een geschiedenis van een ernstig cardiovasculair voorval die niet in aanmerking komen voor een behandeling met niet-corticosteroïdentherapie en die onvoldoende respons tonen op een therapie met dexamethasone (op basis van de klinische beoordeling van de behandelende oftalmoloog).

• OF rechthebbenden die onvoldoende respons vertonen op :

- Een niet corticosteroïdentherapie (persistent intraretinaal oedeem of geen afname van CRT na 3 maanden behandeling).

- EN op een therapie met dexamethasone (op basis van een klinische beoordeling van de behandelende oftalmoloog).

• EN rechthebbenden met voldoende gecontroleerde type I en II diabetes (HbAlc < 8%). De bloeddruk en de lipiden- bloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn.

• EN aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies aangetoond via :

- Optische Coherentie Tomografie (OCT).

- EN/OF fluorescentie angiografie.

• EN best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) < 73 letters (of < of = 20/40 of < of = 0,5).

• EN centrale retinadikte (gemeten door OCT) van > of = 300 µm.

• EN pseudofaak.

• EN een gecontroleerde intra-oculaire druk (IOP) (op basis van de klinische beoordeling van de behandelende oftalmoloog na de toediening van minstens één dexamethasone implantaat).

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

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met een maximum van 1 verpakking per 3 jaar per oog.

d) De behandeling wordt opgestart voor de behandeling van 1 oog. Indien na 6 maanden behandeling een respons wordt vastgesteld in het behandelde oog, kan de behandeling met de specialiteit op basis van fluocinolone acetonide van het andere oog opgestart worden. Een respons wordt gedefinieerd als :

- Een daling in centrale retinadikte en/of een verbetering in BVCA score.

- EN de rechthebbende heeft een gecontroleerde IOP (op basis van de klinische beoordeling van de behandelende oftalmoloog).

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

f) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 36 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt e), die aldus :

• Zich er toe verbindt de behandeling stop te zetten als de rechthebbende geen respons vertoont op de behandeling met de specialiteit op basis van de fluocinolone acetonide. Een respons wordt gedefinieerd als :

- Een daling in centrale retinadikte en/of een verbetering in BVCA score.

- EN de rechthebbende heeft een gecontroleerde IOP (op basis van de klinische beoordeling van de behandelende oftalmoloog).

une baisse d'acuité visuelle due à un oedème maculaire diabétique, et qui à l'initiation du traitement répondent à les conditions suivantes :

• Bénéficiaires ayant des antécédents d'accident cardiovasculaire grave quand un traitement non corticoïde ne convient pas et considérés comme insuffisamment répondeurs à un traitement de dexaméthasone (basée sur l'évaluation clinique de l'ophtalmologiste traitant).

• OU bénéficiaires considérés comme insuffisamment répondeurs à :

- Un traitement non corticoïde (oedème intrarétinal persistant ou aucune diminution de la CRT après 3 mois de traitement).

- ET un traitement de dexaméthasone (basée sur l'évaluation clinique de l'ophtalmologiste traitant).

• ET bénéficiaires atteints d'un diabète de type I et II, suffisamment contrôlé (HbAlc < 8%). La tension artérielle et le taux de lipides sanguins doivent également être suffisamment contrôlés.

• ET présence d'un oedème central de la rétine objectivé par :

- Tomographie en Cohérence Optique (OCT).

- ET/OU angiographie à la fluorescéine.

• ET score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) < 73 lettres (ou < of = 20/40 ou < of = 0,5).

• ET épaisseur centrale de la rétine (mesurée par OCT) > of = 300 µm.

• ET pseudophaques.

• ET une pression intraoculaire contrôlée (PIO) (basée sur l'évaluation clinique de l'ophtalmologiste traitant après l'administartion d' au moins un implant de dexaméthasone).

b) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue ayant l'expérience des injections intravitréennes.

c) Le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte d'un maximum de 1 emballage par 3 ans par oeil.

d) Le traitement est démarré pour le traitement de 1 oeil. Si une réponse est observée dans l'oeil traité après 6 mois de traitement, un traitement par la spécialité acétonide de fluocinolone de l'autre oeil peut être instauré. Une réponse est définie comme :

- Une diminution de l'épaisseur de la rétine centrale et / ou d'amélioration du score MAVC.

- ET le bénéficiaire a une PIO contrôlée (basée sur l'évaluation clinique de l'ophtalmologiste traitant.

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

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 36 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plateforme e-Health, décrit sous e), qui ainsi :

• S'engage a arrêté le traitement si le bénéficiaire ne répond pas au traitement par la spécialité à base de fluocinolone acetonide. Une réponse est définie comme :

- Une diminution de l'épaisseur de la rétine centrale et / ou d'amélioration du score MAVC.

- ET le bénéficiaire a une PIO contrôlée (basée sur l'évaluation clinique de l'ophtalmologiste traitant.

• Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in f).

h) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit met een anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een andere specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 is nooit toegestaan voor eenzelfde oog.

• S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point f).

h) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et d'un anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329 ; Fb-1 et Fb-3) ou avec une autre spécialité du groupe de remboursement Fb-11 n'est jamais autorisé pour le même oeil.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ILUVIEN 190 µg			HORUS PHARMA					ATC: S01BA15
	7731-136	***1 implantaat, 190 µg***	***1 implant, 190 µg***		***6550,00***	***5165,59***		
Fb-11 *	7731-136	1 implantaat, 190 µg	1 implant, 190 µg		6950,1100	5482,6400		
Fb-11 **	7731-136	1 implantaat, 190 µg	1 implant, 190 µg		6943,0000	5475,5300		

Paragraaf 10800000

a) Klinische voorwaarden waaraan de rechthebbende moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag:

De specialiteit op basis van glatirameeracetaat wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria; (Thompson A. et al., Lancet Neurol. 2017 https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext

2. De rechthebbende heeft een score EDSS van 6,5 of minder;

3. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type

b) Eerste periode van terugbetaling:

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 4 verpakkingen van 36 spuiten per 48 weken.

De vergoeding voor een eerste periode van 48 weken wordt door de adviserend-arts verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3;

- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Vergoedbare posologie:

Paragraphe 10800000

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande:

La spécialité à base de glatiramère acétate est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald; (Thompson A. et al., Lancet Neurol. 2017 https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext

2. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;

3. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de type relapsing-remitting

b) Première période de remboursement:

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 4 conditionnements de 36 seringues préremplies par 48 semaines.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 48 semaines, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1 et a) 2 et a) 3 sont remplies chez le patient concerné;

- S'engage à tenir à disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation décrite.

c) Posologie remboursable:

- De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 40mg driemaal per week. Het aantal vergoedbare verpakkingen van 36 voorgevulde spuiten is beperkt tot maximum 4 per 48 weken.

d) Perioden van verlenging van terugbetaling:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens maximaal 36 maanden en 13 verpakkingen van 36 voorgevulde spuiten worden door de adviserend-arts toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts -specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt:

- hetzij dat de rechthebbende reeds vergoeding op basis van § 10800000 heeft genoten van de specialiteit op basis van glatirameeracetaat voor de behandeling van multiple sclerose,

- Bevestigt dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft.

- Bevestigt dat de werkzaamheid van de behandeling is aangetoond met 4 verpakkingen;

e) Aflevering van de vergoedingsattesten:

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder “e” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, met beperking van 13 verpakkingen en met een geldigheidsduur van maximaal 36 maanden.

f) Stopping rule:

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

g) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van een betainterferon, natalizumab, fingolimod of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose (cat B-227) is nooit toegestaan.

- La posologie maximale remboursable est limitée à 40 mg trois fois par semaine. Le nombre de conditionnements de 36 seringues préremplies remboursables est limité à 4 par 48 semaines.

d) Périodes de prolongation du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

L’autorisation pour le remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 36 mois et 13 conditionnements de 36 seringues préremplies, sur base d’un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe B de la présente réglementation. Ce formulaire sera dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément:

- Confirme :

- soit que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité à base de glatiramère, acétate pour le traitement de la sclérose en plaques sur base du § 10800000

- Atteste qu’un score sur l’échelle EDSS de 7 ou plus n’a pas persisté pendant une durée de plus de 6 mois.

- Atteste que l’efficacité du traitement a été démontrée avec 4 conditionnements;

e) Délivrance des autorisations de remboursement:

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour le nombre de conditionnements nécessaires au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 36 mois pour maximum 13 conditionnements.

f) Stopping rule:

Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période d’au moins 6 mois

g) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base d’un Beta-interféron, de natalizumab, de fingolimod ou d’un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques (cat B-227) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag
Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de specialiteit op basis van glatirameeracetaat 40mg/ml (§ 10800000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:

Ondergetekende, arts, erkend specialist in de
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 10800000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:
-voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente McDonald criteria;

-voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS;

Ik attesteer dat de rechthebbende heden een EDSS score van 6,5 of minder heeft.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 4 per 48 weken (verpakkingen van 36 voorgevulde spuiten).
Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Hiermee attesteer ik dat de rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met 4 verpakkingen van
de specialiteit ……..……..…… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 10800000) gedurende een eerste periode van 48 weken.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding
Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van glatirameeracetaat (§ 10800000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I. Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II. Elementen geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie:

Ondergetekende, arts, erkend specialist in de
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende: reeds vergoeding op basis van § 10800000 (huidige paragraaf) heeft genoten van de specialiteit voor de behandeling van multiple sclerose;

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling van de afgelopen 48 weken met deze specialiteit is aangetoond zoals hieronder beschreven:

⊔ het betreft een rechthebbende met multiple sclerose van het relapsing-remitting type en de werkzaamheid is aangetoond bij deze patiënt door het uitblijven van een ongunstige evolutie;

Ik attesteer dat een EDSS score van 7 of meer niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen voor een nieuwe periode van maximaal 36 maanden van de specialiteit ……..……..…… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 10800000)

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 13 per 36 maanden (verpakkingen van 36 voorgevulde spuiten).

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base de glatiramère, acétate (§ 10800000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au point a) du § 10800000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:
-conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald
-conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS

J'atteste que le bénéficiaire présente actuellement un score de 6,5 ou moins sur l'échelle EDSS.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 4 par 48 semaines (conditionnements de 36 seringues préremplies).
Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire au bénéficiaire concerné.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite le remboursement d'un traitement à raison de 4 conditionnements de …… (nom de la spécialité inscrite au § 10800000) pour une première période de 48 semaines.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle de formulaire de demande de prolongation du remboursement
Formulaire de demande de prolongation du remboursement de la spécialité à base de glatiramère, acétate (§ 10800000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité pour le traitement de la sclérose en plaques sur base du § 10800000 (présent paragraphe);

J'atteste que l'efficacité du traitement avec cette spécialité lors des 48 dernières semaines est démontrée comme décrit ci-dessous :

⊔ il s'agit d'un bénéficiaire atteint de sclérose en plaques de type relapsing-remitting et l'efficacité du traitement a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable ;

J'atteste qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite le remboursement d'une nouvelle période de 36 mois maximum de la spécialité …… (nom de la spécialité inscrite au § 10800000)

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 13 par 36 mois (conditionnements de 36 seringues préremplies).

Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire au bénéficiaire concerné.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

COPAXONE 40 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM						ATC: L03AX13
B-227	4414-868	36 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg	36 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 40 mg	R	1453,00	1453,00	8,50	12,80
	4414-868				***1315,54***	***1315,54***		
B-227 *	7714-561	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40 mg	R	38,9328	38,9328		
B-227 **	7714-561	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40 mg	R	38,7353	38,7353		

GLATIRAMYL 40 mg/mL		VIATRIS						ATC: L03AX13
B-227	4237-137	36 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg	36 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 40 mg	Gr	1453,00	1453,00	8,50	12,80
	4237-137				***1315,54***	***1315,54***		
B-227 *	7731-102	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40 mg	Gr	38,9328	38,9328		
B-227 **	7731-102	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40 mg	Gr	38,7353	38,7353		

Paragraaf 10810000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden vanaf 6 jaar en jonger dan 18 jaar, die aan alle volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar en weegt 50 kg of meer.

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende behandelingen omvatte :

- Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB).

- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden.

- Ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter

Paragraphe 10810000

a) La spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans, chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans et a un poids corporel de 50 kg ou plus.

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants :

- Photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).

- Méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine ou 0,2 - 0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois.

- Ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description

beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 16 weken, welke 4 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten van 150 mg omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg.

Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt, vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt.

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie, het lichaamsgewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, met een maximum van 3 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg rekening houdend met een dosering van 150 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd :

clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab ne peut être remboursé que lorsqu’un traitement prophylactique d’une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 16 semaines maximum, laquelle comprend 4 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg. Le nombre de conditionnements remboursables pour les bénéficiaires avec un poids corporel de 50 kg ou plus tiendra compte d’une posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d’initiation, puis tous les mois en traitement d’entretien de 150 mg.

Une demande de renouvellement de remboursement pourra être introduite si, lors de l’évaluation après 16 semaines, le traitement s’avère efficace, c’est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l’autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s’avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez les enfants et les adolescents, qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s’avère pas efficace.

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie, le poids corporel du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités.

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois, à concurrence d’un maximum de 3 conditionnements de 2 stylos pré-remplis de 150 mg tenant compte d’une poslogie de 150 mg chez des bénéficiaires d’un poids corporel de 50 kg ou plus, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van secukinumab doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe periode van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

1. Confirme que le traitement par la spécialité à base de secukinumab s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie

h) De gelijktijdige toediening van de specialiteit met als werkzaam bestanddeel secukinumab met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel etanercept, adalimumab, ustekinumab, ixekizumab, is nooit toegestaan.

h) Le remboursement simultané de la spécialité ayant comme principe actif secukinumab avec la spécialité ayant comme principe actif etanercept, adalimumab, ustekinumab, ixekizumab, n'est jamais autorisé.

<u>BIJLAGE A :</u> Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§ 10810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

<u>I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

| | | |

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief.
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van secukinumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken.
Ik vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

⊔ De vooropgestelde begindatum van de behandeling : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

⊔ ….. kg : Het gewicht van de rechthebbende (de rechthebbende moet minstens 50 kg wegen).
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd).

⊔ De dosering van 150 mg toegediend op week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg.

Wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op :

⊔ ⊔ Verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 4).

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 16 weken indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van secukinumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, ustekinumab of ixekizumab nooit is toegestaan.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg :

- Met …… (toegediende anti-tuberculose behandeling).
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang).
- Gedurende …… weken (duur van de behandeling).

⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§ 10810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud is, 50 kg of meer weegt en reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van secukinumab, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van secukinumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden (tot een maximum van 3 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

⊔ De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

⊔ ….. kg : Het gewicht van de rechthebbende (de rechthebbende moet tenminste 50 kg wegen).
⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd).

⊔ Dosering van 150 mg maandelijks toegediend.

Wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op :

⊔ ⊔ Verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 3).

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van secukinumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, ustekinumab of ixekizumab nooit is toegestaan.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans (§ 10810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans, pèse au moins 50kg, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants :

- □ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).
  - Du ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ au ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (dates du dernier traitement).
- □ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine ou 0,2-0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois.
  - Du ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ au ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (dates du dernier traitement).
- □ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.
  - Du ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ au ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants :
- BSA > 10% et/ou PASI > 10.
- Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de l'examen).

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez le bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-

dessous :
⊔ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de secukinumab pour une période initiale de 16 semaines maximum.
Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

⊔ De la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

⊔ ….. kg : Le poids du bénéficiaire (le poids doit être ≥ 50 kg) :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).

⊔ La posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg.

Ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

⊔ ⊔ Conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 4).

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de sécukinumab avec une des spécialités à base de etanercept, adalimumab, ustekinumab ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné se trouve dans la situation suivante :

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

- Avec : …… (traitement anti-tuberculeux administré).
- Depuis le : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début).
- Durant : ….. semaines (durée du traitement).

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez le bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de secukinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans (§ 10810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 6 ans et de moins de 18 ans, pèse au moins 50 kg et a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, le bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de sécukinumab pour une nouvelle période de 6 mois maximum (à concurrence de maximum 3 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

⊔ De la date présumée de début du prolongement du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

⊔ ….. kg : Le poids du bénéficiaire (le poids doit être ≥ 50 kg).
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).

⊔ La posologie de 150 mg administrée tous les mois.

Ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

⊔ ⊔ Conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 3).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de sécukinumab avec une des spécialités à base de etanercept, adalimumab, ustekinumab ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
COSENTYX 150 mg/mL		NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10	
B-314	3267-846	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 150 mg		999,63	999,63	8,50	12,80
	3267-846				***901,94***	***901,94***		
B-314 *	7714-991	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg		481,5850	481,5850		
B-314 **	7714-991	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg		478,0300	478,0300		

Paragraaf 10820000

a) De specialiteit met avatrombopag komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling van ernstige trombocytopenie bij een patiënt van 18 jaar of ouder met een chronische leveraandoening die is ingepland voor een invasieve procedure en die voldoet aan volgende voorwaarden:

- plaatjestelling is <50×10^9/L
- de snelheid van de bloedflow in de vena portae > of =10cm/seconde

b)De maximaal vergoedbare dosering is beperkt tot

Paragraphe 10820000

a) La spécialité à base d'avatrombopag est remboursée si elle est utilisée pour le traitement d'une thrombopénie sévère chez un patient de 18 ans ou plus atteint d'une maladie hépatique chronique pour lequel une procédure invasive est programmée et qui remplit les conditions suivantes :

- le taux de plaquettes est <50 x 10^9/L
- la vitesse du flux sanguin dans la veine porte est > ou = 10cm/seconde

b) La posologie maximale remboursable est limitée à

- 5 dagen eenmaal daags 40 mg (2 tabletten van 20mg) indien de trombocytentelling >40 x 10^9/L en <50 x 10^9/L is voorafgaand aan de toediening van avatrombopag

- 5 dagen eenmaal daags 60 mg (3 tabletten van 20mg) indien de trombocytentelling <40 x 10^9/L voorafgaand aan de toediening van avatrombopag

c) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, die daardoor:

- bevestigt dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld

- zich ertoe verbindt om voor de adviserend arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met hierin de diagnose van de klinische manifestaties en de evaluatie van het plaatjesaantal.

d) De vergoeding kan maar toegekend worden indien de apotheker beschikt van een kopie van het akkoord bedoeld onder punt c) hierboven.

e) De gelijktijdige vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van avatrombopag met een farmaceutische specialiteit van de vergoedingsgroep A-95 wordt nooit toegestaan.

- 40 mg (2 comprimés de 20 mg) une fois par jour pendant 5 jours si le nombre de thrombocytes est >40 x 10^9 /L et <50 x 10^9 /L avant l'administration d'avatrombopag

- 60 mg (3 comprimés de 20 mg) une fois par jour pendant 5 jours si le nombre de thrombocytes est <40 x 10^9 /L avant l'administration d'avatrombopag

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable pour le traitement, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi:

- confirme que toutes les conditions au point a) sont remplies

- s'engage à mettre à la disposition du médecin conseil un rapport médical détaillé comprenant le diagnostic des manifestations cliniques et l'évaluation de la numération plaquettaire

d) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispose d'une copie de la convention mentionnée au point c) ci-dessus.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base d'avatrombopag avec une autre spécialité pharmaceutique du groupe A-95 n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DOPTELET 20mg			SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: B02BX08
	7731-425	***10 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***10 comprimés pelliculés, 20 mg***		***634,86***	***634,86***		
A-95 *	7731-425	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		68,0060	68,0060		
A-95 **	7731-425	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		67,2950	67,2950		

Paragraaf 10830000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van apalutamide, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker. De rechthebbende beantwoordt hierbij aan volgend criterium:

- hij komt niet in aanmerking voor een docetaxel behandeling omwille van aantoonbare redenen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 tabletten van 60 mg per dag of van 1 tablet van 240 mg per dag.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

d) De vergoeding wordt toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en

Paragraphe 10830000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'apalutamide, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un cancer de la prostate hormonosensible métastatique chez les bénéficiaires adultes. Le bénéficiaire répond au critère suivant:

- il n'est pas éligible pour des raisons objectives pour un traitement au docétaxel.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 60 mg par jour ou de 1 comprimé de 240 mg par jour.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base à chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- in het medisch dossier te beschikken over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;

- in het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt, met specifieke aandacht voor de toepasbaarheid en de mogelijke kostenbesparing van een behandeling met docetaxel;

- zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 4 tabletten van 60 mg per dag of van 1 tablet van 240 mg per dag;

- zich ertoe te verbinden om de vergoede behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:

  • een PSA-gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 % hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met de specialiteit op basis van apalutamide, na ten minste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,

  • progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),

  • progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van de som van de diameters van de meetbare letsels, met minstens 20% en met minstens 5 mm (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),

  • verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen;

- zich ertoe te verbinden om minstens elke 12 weken een PSA bepaling te laten uitvoeren;

- zich ertoe te verbinden om bij optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om hogervermelde tekens van progressie te verifiëren;

e) Voor rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van de vergoeding reeds met de specialiteit op basis van apalutamide behandeld werden in het kader van het medisch noodprogramma en die vóór de aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld in punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling worden toegekend voor zover geen ziekteprogressie zoals beschreven in punt d), werd vastgesteld.

f) De vergoeding wordt alleen toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt , beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, radium 223 dichloride, docetaxel, apalutamide en/of abiraterone is nooit toegestaan.

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- disposer dans le dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire;

- disposer dans le dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé, avec attention spécifique pour l'applicabilité et l'économie possible d'un traitement avec le docétaxel;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 60 mg par jour ou de 1 comprimé de 240 mg par jour;

- s'engager à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:

  • un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimal enregistré pendant le traitement par la spécialité à base d'apalutamide, confirmé, au moins 3 semaines plus tard, par un deuxième taux répondant aux mêmes critères,

  • progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),

  • progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours): augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles d'au moins 20 % et d'au moins 5mm (les métastases lymphatiques de < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),

  • Apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques);

- s'engager à effectuer un contrôle du taux de PSA au moins une fois par 12 semaines;

- s'engager à effectuer, en cas d'apparition de symptômes, un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes d'apparition susmentionnés;

e) Pour les bénéficiaires qui, dans le cadre d'un programme médical d'urgence, ont déjà été traités avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité à base d'apalutamide et qui, avant l'initiation du traitement, satisfaisaient aux critères mentionnés sous rubrique a), le remboursement du traitement peut être accordé, pour autant qu'aucune progression de la maladie comme décrit au point d), ne soit constatée.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané de l'enzalutamide, du dichlorure de radium 223, du docétaxel, de l'apalutamide et/ou de l'abiraterone n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

ERLEADA 240 mg		Janssen-Cilag					ATC: L02BB05	
	7740-459	***28 filmomhulde tabletten, 240 mg***	***28 comprimés pelliculés, 240 mg***		***2925,56***	***2925,56***		
A-104 *	7740-459	1 filmomhulde tablet, 240 mg	1 comprimé pelliculé, 240 mg	T	111,0071	111,0071		
A-104 **	7740-459	1 filmomhulde tablet, 240 mg	1 comprimé pelliculé, 240 mg	T	110,7532	110,7532		

ERLEADA 60 mg		Janssen-Cilag					ATC: L02BB05	
	7731-524	***112 filmomhulde tabletten, 60 mg***	***112 comprimés pelliculés, 60 mg***		***2925,56***	***2925,56***		
A-104 *	7731-524	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	27,7518	27,7518		
A-104 **	7731-524	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	27,6883	27,6883		

Paragraaf 10840000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van apalutamide komt in aanmerking voor vergoeding indien ze is toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met hoog-risico niet-gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker.

De rechthebbende beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L;

- Een stijgende PSA die 2 ng/ml hoger is dan de nadir PSA, waarbij deze stijging 25 % is ten opzichte van de nadir PSA, bevestigd met een 2de waarde;

- PSA-verdubbelingstijd < of = 10 maanden

- Geen radiografisch bewijs van metastasen op botscan en op CT-scan/MRI. Lymfeklier- metastasen onder de aortabifurcatie van < 2 cm zijn toegelaten

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 tabletten van 60 mg per dag of van 1 tablet van 240 mg per dag.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

d) De vergoeding wordt toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- in het medisch dossier te beschikken over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;

- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;

- zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

Paragraphe 10840000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'apalutamide fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) non métastatique à haut risque chez les bénéficiaires adultes.

Le bénéficiaire répond à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L;

- augmentation de la PSA sérique qui soit de 2 ng/ml supérieur au nadir et représentant une augmentation d'au moins 25 % par rapport au nadir PSA, confirmé par une 2ième valeur;

- temps de doublement de la PSA < ou = 10 mois

- pas de preuve de métastases sur scan osseux et sur CTscan/RMN. Des métastases lymphatiques en-dessous de la bifurcation aortique de < 2 cm sont autorisées.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 60 mg par jour ou de 1 comprimé de 240 mg par jour.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- disposer dans le dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire;

- disposer dans le dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) mentionnant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé,

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 4 tabletten van 60 mg per dag of van 1 tablet van 240 mg per dag;

- zich ertoe te verbinden om de vergoede behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is met polymetastasen, aangetoond door minstens 1 van de onderstaande tekens:

  • optreden van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van de som van de diameters van de meetbare letsels met minstens 20% en minstens 5 mm (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking);

  • optreden van botletsels (ontstaan van een botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan);

- zich ertoe te verbinden om bij optreden van symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om bovenvermelde tekens van optreden te verifiëren.

e) Voor rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van de vergoeding reeds met de specialiteit op basis van apalutamide behandeld werden in het kader van het medisch noodprogramma en die vóór de aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld in punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling worden toegekend voor zover geen ziekteprogressie zoals beschreven in punt d), werd vastgesteld.

f) De vergoeding wordt alleen toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, radium 223 dichloride, docetaxel, apalutamide en/of abiraterone is nooit toegestaan.

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 60 mg par jour ou de 1 comprimé de 240 mg par jour;

- s'engager à arrêter le traitement remboursé s'il/elle constate une progression de la maladie avec polymétastases, démontrée par au moins 1 des signes mentionnés ci-dessous:

  • apparition de lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours): augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles d'au moins de 20% et d'au moins 5 mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte);

  • apparition d'une métastase osseuse ou de 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse;

- s'engager à effectuer, en cas d'apparition de symptômes, un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes d'apparition susmentionnés.

e) Pour les bénéficiaires qui, dans le cadre d'un programme médical d'urgence, ont déjà été traités avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité à base d'apalutamide et qui, avant l'initiation du traitement, satisfaisaient aux critères mentionnés sous rubrique a), le remboursement du traitement peut être accordé, pour autant qu'aucune progression de la maladie comme décrit au point d), ne soit constatée.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané de l'enzalutamide, du dichlorure de radium 223, du docétaxel, de l'apalutamide et/ou de l'abiraterone n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ERLEADA 240 mg			Janssen-Cilag					ATC: L02BB05
	7740-459	***28 filmomhulde tabletten, 240 mg***	***28 comprimés pelliculés, 240 mg***		***2925,56***	***2925,56***		
A-104 *	7740-459	1 filmomhulde tablet, 240 mg	1 comprimé pelliculé, 240 mg	T	111,0071	111,0071		
A-104 **	7740-459	1 filmomhulde tablet, 240 mg	1 comprimé pelliculé, 240 mg	T	110,7532	110,7532		
ERLEADA 60 mg			Janssen-Cilag					ATC: L02BB05
	7731-524	***112 filmomhulde tabletten, 60 mg***	***112 comprimés pelliculés, 60 mg***		***2925,56***	***2925,56***		
A-104 *	7731-524	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	27,7518	27,7518		
A-104 **	7731-524	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	27,6883	27,6883		

Paragraaf 10850000

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende bij de eerste vergoedingsaanvraag:

Paragraphe 10850000

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande:

De farmaceutische specialiteit op basis van ofatumumab komt in aanmerking voor vergoeding indien voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar;

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria; Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb;17(2):162-173. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub);

3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de schaal Expanded Disability Status Scale (EDSS) volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0);

4. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

4.1. Ofwel heeft hij/zij onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met tenminste één van de volgende farmaca: bèta-interferon of peginterferon-bèta of glatirameer acetaat of teriflunomide of dimethyl fumaraat; of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingsscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering;

4.2. Ofwel lijdt hij/zij aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, zoals beschreven in bijlage B). De rechthebbende heeft een MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel of een significant toename van de lading van T2- letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze). Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel. Alle deze documenten moeten in het dossier van de rechthebbende worden bijgehouden;

4.3. Ofwel genoot hij/zij, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor natalizumab of fingolimod of alemtuzumab of ocrelizumab of cladribine of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering;

5. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/of anti-neoplastische geneesmiddelen.

Het aantal vergoedbare eenheden zal rekening houden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit worden vermeld.

a') Voor de rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds met niet-vergoedbare verpakkingen van de

La spécialité pharmaceutique à base d'ofatumumab fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans;

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques récurrente, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald; Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb;17(2):162-173. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub);

3. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'échelle Expanded Disability Status Scale (EDSS) selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0);

4. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants:

4.1. Soit il/elle a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : bèta-interferon ou peginterferon-bèta ou l'acétate de glatiramère ou tériflunomide ou dimethyl fumarate; ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément au règlement en vigueur ;

4.2. Soit il/elle souffre d'une sclérose en plaques récurrente grave qui évolue rapidement, définie par au moins 2 exacerbations invalidantes par an (ces exacerbations doivent être objectivées par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et documentées par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit dans l'annexe B). Le bénéficiaire a bénéficié d'une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable). Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète. Tous ces documents doivent être conservés dans le dossier du bénéficiaire ;

4.3. Soit il/elle, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable de natalizumab ou fingolimod ou alemtuzumab ou ocrelizumab ou cladribine ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur ;

5. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.

Le nombre d'unités remboursables tiendra compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

a') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités par la spécialité à

specialiteit op basis van ofatumumab werden behandeld voor R-MS, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een vergoeding van deze behandeling worden toegestaan volgens de voorwaarden in punt b) voor zover deze rechthebbenden niet ingesloten zijn in een klinische studie (inclusief extensiestudies) met ofatumumab.

b) Eerste jaar van vergoeding:

Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder “b” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, dat de vergoeding van de specialiteit op basis van ofatumumab gedurende een eerste periode van 12 maanden toelaat. Op dit aanvraagformulier verklaart de arts-specialist:

- dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) of a’) hierboven voordat de behandeling wordt gestart;

- dat hij/zij in het geval van voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, de wash-out periode zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)respecteert;

- dat hij/zij er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Perioden van verlenging van vergoeding:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen: indien na 1 jaar geen aanwijzingen voor werkzaamheid van de behandeling zijn aangetoond dient de behandeling te worden stopgezet.

De vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van 12 maanden op voorwaarde dat de EDSS-score lager of gelijk is aan 6,5.

De vergoeding voor elke verlengingsperiode van 12 maanden gebeurt op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf, waarop deze verklaart dat de werkzaamheid is aangetoond op basis van de hierboven beschreven elementen.

De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder “b” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, dat de vergoeding van de specialiteit op basis van ofatumumab gedurende een nieuwe periode van 12 maanden toelaat.

De arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die verantwoordelijk is voor de behandeling (zoals beschreven in bijlage B), moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende rechthebbende op het moment van de aanvraag van de verlenging van vergoeding voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend-arts

base d’ofatumumab non-remboursée pour la SEP-R, et qui, avant le début de ce traitement, correspondaient aux critères de remboursement sous point a) ci-dessus, le remboursement de ce traitement peut être accordée selon les modalités à point b) pour autant que les bénéficiaires ne soient pas inclus dans une étude clinique (y compris des études d’extensions) avec ofatumumab.

b) Première année de remboursement:

Sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d’une expérience telle que définie dans l’annexe B du présent paragraphe, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018, autorisant le remboursement de la spécialité à base d’ofatumumab pendant une première période de 12 mois. Sur ce formulaire le médecin spécialiste atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) ou a’) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l’initiation du traitement;

- qu’il/elle respecte dans le cas d’une utilisation préalable d’une autre thérapie immunosuppressive, la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ;

- qu’il/elle s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

c) Périodes de prolongation du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée: s’il n’y a pas de signe d’efficacité du traitement après un an, le traitement doit être arrêté.

Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois pour autant que le score EDSS soit inférieur ou égal à 6,5.

Le remboursement de chaque période de prolongation de 12 mois se base sur un formulaire de demande dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d’une expérience telle que définie dans l’annexe B du présent paragraphe, sur lequel le médecin confirme que l’efficacité a été démontrée sur base des critères décrits ci-dessus.

Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018, autorisant le remboursement de la spécialité à base d’ofatumumab pour une nouvelle période de 12 mois.

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement (tel que décrit dans l’annexe B) doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande de prolongation de l’autorisation de remboursement

d) Stopping rule:

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

e) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de specialiteit op basis van ofatumumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een farmaceutische specialiteit op basis van beta-interferon, peginterfon-bèta, glatirameer acetaat, fingolimod, natalizumab, teriflunomide, dimethyl fumaraat, alemtuzumab, ocrelizumab, cladribine of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

d) Stopping rule:

Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois.

e) Le médecin spécialiste décrit ci-dessus s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité à base d'ofatumumab, le jour ou un tel registre existera.

f) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une spécialité pharmaceutique à base de bèta-interferon, peginterferon-bèta, l'acétate de glatiramère, fingolimod, natalizumab, tériflunomide, demiethyl fumarate, alemtuzumab, ocrelizumab, cladribine ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ofatumumab (§ 10850000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie:

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de

⊔ neurologie

⊔ neuropsychiatrie

verklaar dat ik een arts met ervaring op het gebied van multiple sclerose ben, zoals beschreven in bijlage B van § 10850000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 10850000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de vergoeding van de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van ofatumumab bij deze rechthebbende alle voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

III - Toestand van de rechthebbende die in aanmerking komt voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van ofatumumab (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar de volgende elementen:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria
3. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/of anti-neoplastische geneesmiddelen.
4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.

EDSS score van de rechthebbende = ……

Datum van de laatste EDSS score: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

5. De rechthebbende heeft een loopafstand van …… meter

Met rust ⊔ zonder rust ⊔

Met hulp ⊔ zonder hulp ⊔

a) ⊔ Het gaat om het eerste jaar van de vergoeding:

De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

⊔ de rechthebbende heeft onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met minstens 1 van de volgende farmaca: bèta-interferon of peginterferon-bèta of glatirameer acetaat of teriflunomide of dimethyl fumaraat; of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering.

of

⊔ de rechthebbende genoot, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor natalizumab, fingolimod, alemtuzumab of ocrelizumab of cladribine, overeenkomstig de geldende reglementering.

ik bevestig dat de rechthebbende reeds met natalizumab, fingolimod, alemtuzumab of ocrelizumab of cladribine, of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering, werd behandeld.

of

⊔ de rechthebbende heeft een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing multiple sclerose, gedefinieerd door 2 of meer invaliderende exacerbaties in één jaar, en een MRI die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd met tenminste 1 gadolinium aankleurende laesie of een significante toename van de lading van T2- letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd. Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel.

- ik bevestig dat ik deze invaliderende exacerbaties geobjectiveerd en gedocumenteerd heb.

Aantal invaliderende exacerbaties in het voorgaande jaar: .....

Datum van de laatste exacerbatie: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

Duur van de laatste exacerbatie: ⊔⊔ uur

- ik bevestig dat een MRI genomen werd dd. ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

Aantal gadolinium aankleurende laesies: .....

Aantal T2-hyperintense laesies: .....

b) ⊔ Het gaat om een rechthebbende die reeds met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit behandeld werd:

⊔ de rechthebbende werd, vóór de inwerkingtreding van deze vergoeding, reeds met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit behandeld voor R-MS, en voldeed, vóór de instelling van de behandeling, aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, is niet ingesloten in een klinische studie (inclusief extensiestudies) met ofatumumab, en voldoet aan de voorwaarden in punt c).

c) ⊔ Het gaat om een verlenging van de vergoeding:

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met de betrokken specialiteit na één jaar behandeling werd aangetoond.

Ik bevestig dat, in het geval van voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, ik de wash-out periode respecteer zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

Ik bevestig dat de betrokken specialiteit niet in combinatie met bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethyl fumaraat, fingolimod, natalizumab, alemtuzumab, ocrelizumab, cladribine of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik attesteer dat een score van 7 op de EDSS niet gedurende meer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de betrokken specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de volgende specialiteit: de specialiteit op basis van ofatumumab

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 20 mg elke maand vanaf week 4, en een initiële dosis van 20 mg in week 0, 1 en 2.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

IV – Identificatie van de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Kwalificatiecriteria voor de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, betreffende de ervaring op het gebied van multiple sclerose in verband met de toepassing van de voorwaarden van de farmaceutische specialiteit op basis van ofatumumab (§ 10850000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

De criteria voor de definitie van de arts gespecialiseerd in het domein van de multiple sclerose zijn:

- Specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.

- Met minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.

- Meer dan 50 % van zijn activiteiten besteden aan multiple sclerose of tenminste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose.

- De arts heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op http://www.neurostatus.net/.

ANNEXE A: Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ofatumumab (§ 10850000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:
Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

⊔ neurologie

⊔ neuropsychiatrie

certifie que je suis un médecin disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques», telle que cette expérience est définie dans l'annexe B du § 10850000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

certifie que les conditions figurant au § 10850000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le remboursement de l'administration de la spécialité pharmaceutique à base d'ofatumumab chez ce bénéficiaire sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du bénéficiaire qui entre en ligne de compte pour un traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'ofatumumab (cochez les cases appropriées):

J'atteste les éléments suivants:

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques récurrente, cliniquement prouvée selon les critères les plus récents de McDonald.
3. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastiques.
4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.
   Score EDSS du bénéficiaire = …….
   Date du dernier score EDSS : le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
5. Le bénéficiaire a un périmètre de marche de ……mètres
   Avec repos ⊔ sans repos ⊔
   Avec aide ⊔ sans aide ⊔

a) ⊔ Il s'agit de la première année du remboursement :

En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants:

⊔ le bénéficiaire a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit avec au moins un des médicaments suivants : β-interféron ou peginterféron-β ou l'acétate de glatiramère ou tériflunomide ou dimethyl fumarate; ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.

Ou

⊔ le bénéficiaire, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable de natalizumab ou fingolimod ou alemtuzumab ou ocrelizumab ou cladribine ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.

Je confirme que le patient a déjà été traité par natalizumab ou fingolimod ou alemtuzumab ou ocrelizumab ou cladribine ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.

ou

⊔ le bénéficiaire souffre d'une sclérose en plaques récurrente grave qui évolue rapidement, définie par 2 exacerbations invalidantes ou plus par an, et une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an. Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une
période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.

- j'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de ces exacerbations invalidantes.
  Nombre d'exacerbations invalidantes durant l'année précédente: .....
  Date de la dernière exacerbation: ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔
  Durée de la dernière exacerbation: ⊔⊔ h.

- j'atteste qu'une IRM a été effectuée le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)
  Nombre de lésions rehaussées par gadolinium: …….
  Nombre de lésions T2-hyperintenses: …….

b) ⊔ Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà été traité par cette spécialité non-remboursée :

⊔ le bénéficiaire a déjà été traité, avant l'entrée en vigueur du remboursement, par cette spécialité non-remboursée pour la SEP-R, et correspondait, avant le début de ce traitement, aux critères de remboursement sous point a) ci-dessus, et n'est pas inclus dans une étude clinique (y compris des études d'extensions) avec ofatumumab, et correspond aux critères dans le point c).

c) ⊔ Il s'agit d'une prolongation du remboursement :

J'atteste que l'efficacité du traitement avec la spécialité concernée a été démontrée après un an de traitement.

J'atteste que, dans le cas d'un traitement préalable avec un autre agent immunosuppresseur, j'ai respecté la période
de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

J'atteste que la spécialité concernée ne sera pas prescrit en association avec du bèta-interféron, peginterféron-bèta, l'acétate de glatiramère, fingolimod, natalizumab, tériflunomide, dimethyl fumarate, alemtuzumab, ocrelizumab, cladribine ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

J'atteste qu'un score de 7 sur l'échelle EDSS n'a pas persisté pendant plus de 6 mois.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité concernée, le jour ou un tel registre existera.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante: la spécialité à base d'ofatumumab.

La posologie maximale remboursable est limitée à 20 mg une fois par mois commençant la semaine 4, et une dosage initielle de 20 mg dans les semaines 0, 1 et 2.

Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité dont le remboursement est autorisé plus longtemps que nécessaire chez le bénéficiaire concerné.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

IV – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B: Critères de qualification du neurologue ou du neuropsychiatre, responsable du traitement, en termes d'expérience dans le domaine de la sclérose en plaques dans le cadre de l'application des conditions de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ofatumumab (§ 10850000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

Les critères suivants pour la définition des médecins expérimentés dans la prise en charge de la sclérose en plaques ont été retenus:

- Neurologue ou neuropsychiatre.
- Le médecin peut faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.
- Le médecin consacre 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.
- Le médecin possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur http://www.neurostatus.net/.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf***	I	II

						/ ex-usine		

KESIMPTA 20 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AG12	
B-227	4349-932	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg	1699,51	1699,51	8,50	12,80
	4349-932			***1540,43***	***1540,43***		
B-227 *	7731-300	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 stylo préremplie 0,4 mL solution injectable, 20 mg	1639,9700	1639,9700		
B-227 **	7731-300	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 stylo préremplie 0,4 mL solution injectable, 20 mg	1632,8600	1632,8600		

KESIMPTA 20 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AG12	
B-227	4521-100	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg	1699,51	1699,51	8,50	12,80
	4521-100			***1540,43***	***1540,43***		
B-227 *	7736-531	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg	1639,9700	1639,9700		
B-227 **	7736-531	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg	1632,8600	1632,8600		

KESIMPTA 20 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AG12	
B-227	4637-161	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg	1699,51	1699,51	8,50	12,80
	4637-161			***1540,43***	***1540,43***		
B-227 *	7736-762	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg	1639,9700	1639,9700		
B-227 **	7736-762	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg	1632,8600	1632,8600		

KESIMPTA 20 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: L04AG12	
B-227	4911-137	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg	1699,51	1699,51	8,50	12,80
	4911-137			***1540,43***	***1540,43***		
B-227 *	7746-019	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg	1639,9700	1639,9700		
B-227 **	7746-019	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 20 mg	1632,8600	1632,8600		

Paragraaf 10860100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat komt in aanmerking voor vergoeding als ze is toegediend voor de controle van chronische hyperkaliëmie bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. Rechthebbende met diabetes mellitus en/of congestief hartfalen en/of een proteïnurie >1g/24 uur, waarbij een behandeling met een RAAS inhibitor om klinische redenen noodzakelijk is, en waarbij aan volgende voorwaarden is voldaan:

• De bij de rechthebbende klinisch noodzakelijke posologie van de RAAS inhibitor kan niet worden gegeven omwille van recidiverende hyperkaliëmie,

• En rechthebbende met chronisch nierlijden stadium 3 of 4 met een eGFR tussen 15 en 60 ml/min/1,73m²,

Paragraphe 10860100

a) La spécialité pharmaceutique à base de cyclosilicate de zirconium sodique fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le contrôle de l'hyperkaliémie chronique de l'adulte chez qui toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire souffrant de diabète et/ou d'insuffisance cardiaque et/ou de protéinurie >1g/24h, chez qui un traitement avec un inhibiteur RAAS est nécessaire pour des raisons cliniques, et chez qui les conditions suivantes sont remplies :

• La posologie d'inhibiteur RAAS qui est cliniquement nécessaire chez le bénéficiaire ne peut pas être administrée suite à une hyperkaliémie récidivante,

• Et bénéficiaire souffrant de maladie rénale chronique stade 3 ou 4 avec un eGFR entre 15 et 60 ml/min/1,73m²,

• En recidiverende hyperkaliëmie van >5,1mEq/l sinds de behandeling met een RAAS inhibitor, ondanks een kaliumarm dieet en de correctie van een eventuele metabole acidose,

• En onvoldoende effect van het gebruik van lisdiuretica indien klinisch aangewezen,

2. Er is geen voorgeschiedenis van darmobstructie of ingrijpende gastro-intestinale chirurgie, ernstige gastro-intestinale aandoeningen of slikstoornissen.

3. De serum kaliumspiegel bij de start van de behandeling met de specialiteit is niet hoger dan 6,5 mEq/l.

b) De machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 6 maanden. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 15g/d.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of door een arts-specialist in de cardiologie, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. Vermeldt dat de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de hyperkaliëmie en de resultaten van het dieet en het eventuele gebruik van lisdiuretica vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na 6 maanden indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de serum kaliumspiegel niet lager is dan 5,1mEq/l;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling vermeldt;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of door een arts-specialist in de cardiologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden;

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, met een maximum aantal verpakkingen rekening houdend met een maximale posologie van 15 g/d, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of door een arts-specialist in de cardiologie, hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat doeltreffend is gebleken na 6 maanden en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden behandeling, door een vermindering de serum kaliumspiegel tot minder dan 5,1mEq/l;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

• Et hyperkaliémie récidivante de >5,1mEq/l depuis le traitement avec un inhibiteur RAAS, malgré le régime à faible teneur en potassium et la correction d’une éventuelle acidose métabolique,

• Et un effet insuffisant lors de l’utilisation d’un diurétique de l’anse si cliniquement indiqué,

2. Il n’y a pas des antécédents d’occlusion intestinale ou d’intervention chirurgicale gastro-intestinale majeure, d’affections gastro-intestinales graves ou de troubles de la déglutition.

3. Le taux sérique de potassium ne dépasse pas le 6,5 mEq/l au début du traitement.

b) L’autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 6 mois maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d’une posologie maximale de 15g/j.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou par un médecin spécialiste en cardiologie, qui ainsi simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement ;

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité de hyperkaliémie, ainsi que les résultats du régime et l’utilisation éventuelle d’un diurétique de l’anse sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l’initiation du traitement;

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s’avère pas efficace, c’est-à-dire que le taux sérique en potassium n’est pas en dessous de 5,1mEq/l ;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement;

5. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou par un médecin spécialiste en cardiologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, avec un nombre maximal de conditionnements, tenant compte d’une posologie maximale de 15 g/j, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou par un médecin spécialiste en cardiologie, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par la spécialité à base de cyclosilicate de zirconium sodique s’est montré efficace après 6 mois et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 12 mois de traitement, par une diminution du taux sérique en potassium en dessous de 5,1mEq/l;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie bij de volwassene (§10860100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de nefrologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of door een arts-specialist in de cardiologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan chronische hyperkaliëmie lijdt ten gevolge van een noodzakelijke behandeling met een RAAS inhibitor, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10860100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende de pathologie en de voorwaarden zoals bepaald in punt a) 1 van §10860100 :

⊔ Diabetes mellitus, EN/OF

⊔ Congestief hartfalen, EN/OF

⊔ Proteïnurie >1g/24h,

EN

⊔ Chronisch nierlijden stadium 3 of 4 met een eGFR tussen 15 en 60 ml/min/1,73m²,

EN

⊔ Recidiverende hyperkaliëmie van >5,1 mEq/l sinds de behandeling met een RAAS inhibitor, ondanks een kaliumarm dieet en de correctie van een eventuele metabole acidose,

EN

⊔ Onvoldoende effect van het gebruik van lisdiuretica indien klinisch aangewezen,

EN

⊔ De klinisch noodzakelijke posologie van de RAAS inhibitor niet kan worden gegeven omwille van recidiverende hyperkaliëmie

Huidige RAAS inhibitor: ……..

Begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Huidige posologie: ……..

Gewenste klinisch noodzakelijke posologie: …….

Voorwaarden betreffende de pathologie en de voorwaarden zoals bepaald in punt a)2 en a)3 van §10860100:

⊔ Geen voorgeschiedenis van darmobstructie of ingrijpende gastro-intestinale chirurgie, ernstige gastro-intestinale aandoeningen of slikstoornissen,

⊔ De serum kaliumspiegel bij de start van de behandeling is niet hoger dan 6,5 mEq/l,

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 6 maanden. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

⊔ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ een maximale posologie van 15 g per dag

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 6 maanden van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn serum kaliumspiegel tot <5,1 mEq/l vergeleken, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na 6 maanden voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III – Identificatie van de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of arts-specialist in de cardiologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie bij de volwassene (§10860100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de nefrologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of arts-specialist in de cardiologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 6 maanden en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, door een vermindering van de serum kaliumspiegel tot <5,1 mEq/l.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden. Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

⊔ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ de dosering van ⊔⊔⊔⊔ g per dag (maximaal 15g/d)

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

…… verpakkingen van 30 zakjes van 5g EN/OF

…… verpakkingen van 30 zakjes van 10g,

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III – Identificatie van de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie of arts-specialist in de cardiologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de cyclosilicate de zirconium sodique pour le traitement l'hyperkaliémie chronique chez l'adulte (§ 10860100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en néphrologie:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou par un médecin spécialiste en cardiologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint

d'hyperkaliémie chronique à cause du traitement d'inhibiteur RAAS qui est cliniquement nécessaire et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10860100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

Conditions relatives de la pathologie comme définit au point a) 1 du §10860100:

⊔ Diabète, ET/OU

⊔ Insuffisance cardiaque, ET/OU

⊔ Protéinurie >1g/24h,

ET

⊔ Maladie rénale chronique stade 3 ou 4 avec un eGFR entre 15 et 60 ml/min/1,73m²

ET

⊔ Hyperkaliémie récidivante de >5,1mEq/l depuis le traitement avec un inhibiteur RAAS, malgré le régime à faible teneur en potassium et la correction d'une éventuelle acidose métabolique,

ET

⊔ Un effet insuffisant lors de l'utilisation d'un diurétique de l'anse si cliniquement indiqué,

ET

⊔ La posologie d'inhibiteur RAAS qui est cliniquement nécessaire chez le bénéficiaire ne peut pas être administrée suite à une hyperkaliémie récidivante

Inhibiteur RAAS actuel : ……

Date de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Posologie actuelle : ……

Posologie souhaitée qui est cliniquement nécessaire : ……

Conditions relatives de la pathologie comme définit au point a)2 et a)3 du §10860100:

⊔ Il n'y a pas des antécédents d'occlusion intestinale ou d'intervention chirurgicale gastro-intestinale majeure, d'affections gastro-intestinales graves ou de troubles de la déglutition,

⊔ Le taux sérique de potassium ne dépasse pas le 6,5 mEq/l au début du traitement,

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de cyclosilicate de zirconium sodique pour une période initiale de 6 mois maximum. Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

⊔ de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ la posologie maximale de 15 g par jour

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de 6 mois du traitement si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son taux sérique de potassium de <5,1 mEq/l, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou par un médecin spécialiste en cardiologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de cyclosilicate de zirconium sodique pour le traitement de l'hyperkaliémie chronique chez l'adulte (§10860100du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en néphrologie:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou par un médecin spécialiste en cardiologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de cyclosilicate de zirconium sodique pendant au moins 6 mois pour le traitement de l'hyperkaliémie chronique.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 6 mois, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 12 mois, par une diminution du taux sérique de potassium à <5,1 mEq/l.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de cyclosilicate de zirconium sodique pour une nouvelle période de 12 mois maximum. Je sollicite pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

⊔ de la date présumée de début du prolongement du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ la posologie de ⊔⊔⊔⊔ g par jour (maximum 15g/j)

porte le nombre de conditionnements nécessaires à:

…… conditionnements de 30 sachets de 5g ET/OU

…… conditionnements de 30 sachets de 10g (max. 12 conditionnements autorisés)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie ou par un médecin spécialiste en cardiologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LOKELMA 10 g		ASTRAZENECA					ATC: V03AE10	
A-34	4235-669	30 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g	30 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g		323,35	323,35	1,00	2,00
	4235-669				***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7731-532	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7731-532	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7731-532	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,5894	10,5894	0,0333	0,0667
LOKELMA 10 g (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: V03AE10	
A-34	4920-104	30 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g	30 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g		323,35	323,35	1,00	2,00
	4920-104				***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7747-330	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7747-330	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7747-330	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,5894	10,5894	0,0333	0,0667

LOKELMA 10 g (Arega Pharma)		AREGA PHARMA						ATC: V03AE10
A-34	4946-000	30 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g	30 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g	323,35	323,35	1,00	2,00	
	4946-000			***284,98***	***284,98***			
A-34 *	7748-460	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g	10,3063	10,3063			
A-34 **	7748-460	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g	10,0693	10,0693			
A-34 ***	7748-460	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g	10,5894	10,5894	0,0333	0,0667	

LOKELMA 10 g (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: V03AE10
A-34	4843-066	30 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g	30 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g	323,35	323,35	1,00	2,00	
	4843-066			***284,98***	***284,98***			
A-34 *	7740-780	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g	10,3063	10,3063			
A-34 **	7740-780	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g	10,0693	10,0693			
A-34 ***	7740-780	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g	10,5894	10,5894	0,0333	0,0667	

LOKELMA 10 g (Pi-pharma)		PI-PHARMA						ATC: V03AE10
A-34	4872-958	30 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g	30 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g	323,35	323,35	1,00	2,00	
	4872-958			***284,98***	***284,98***			
A-34 *	7742-745	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g	10,3063	10,3063			
A-34 **	7742-745	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g	10,0693	10,0693			

LOKELMA 5 g		ASTRAZENECA						ATC: V03AE10
A-34	4235-586	30 sachets 5 g poeder voor orale suspensie, 5 g	30 sachet-doses 5 g poudre pour suspension buvable, 5 g	323,35	323,35	1,00	2,00	
	4235-586			***284,98***	***284,98***			
A-34 *	7731-540	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	10,3063	10,3063			
A-34 **	7731-540	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	10,0693	10,0693			
A-34 ***	7731-540	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	10,5894	10,5894	0,0333	0,0667	

LOKELMA 5 g (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: V03AE10
A-34	4920-070	30 sachets 5 g poeder voor orale suspensie, 5 g	30 sachet-doses 5 g poudre pour suspension buvable, 5 g	323,35	323,35	1,00	2,00	
	4920-070			***284,98***	***284,98***			
A-34 *	7747-322	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	10,3063	10,3063			
A-34 **	7747-322	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	10,0693	10,0693			
A-34 ***	7747-322	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	10,5894	10,5894	0,0333	0,0667	

LOKELMA 5 g (Arega Pharma)		AREGA PHARMA						ATC: V03AE10
A-34	4946-018	30 sachets 5 g poeder voor orale suspensie, 5 g	30 sachet-doses 5 g poudre pour suspension buvable, 5 g	323,35	323,35	1,00	2,00	

	4946-018				***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7748-452	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7748-452	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7748-452	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,5894	10,5894	0,0333	0,0667

LOKELMA 5 g (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: V03AE10	
A-34	4843-058	30 sachets 5 g poeder voor orale suspensie, 5 g	30 sachet-doses 5 g poudre pour suspension buvable, 5 g		323,35	323,35	1,00	2,00
	4843-058				***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7740-772	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7740-772	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7740-772	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,5894	10,5894	0,0333	0,0667

LOKELMA 5 g (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: V03AE10	
A-34	4872-941	30 sachets 5 g poeder voor orale suspensie, 5 g	30 sachet-doses 5 g poudre pour suspension buvable, 5 g		323,35	323,35	1,00	2,00
	4872-941				***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7742-752	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7742-752	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7742-752	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,5894	10,5894	0,0333	0,0667

Paragraaf 10860200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat komt in aanmerking voor vergoeding als ze is toegediend voor de controle van chronische hyperkaliëmie bij volwassen gedialyseerde of predialyse rechthebbende die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. Rechthebbende in predialyse met chronisch nierlijden stadium 5:

   - met een eGFR <15 ml/min/1,73m²

   - of recidiverende hyperkaliëmie van >5,1 mEq/l

2. OF Behandeld met chronische hemodialyse of peritoneale dialyse, EN

   • Recidiverende hyperkaliëmie van >5,4 mEq/l na lange interdialyse intervallen en/of van > 5,0 mEq/l na korte interdialyse intervallen, ondanks een kaliumarm dieet en de correctie van een eventuele metabole acidose, EN

   • Onvoldoende effect van het gebruik van adaptatie van de dialysaat samenstelling, EN

   • De serum kaliumspiegel bij de start van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat is niet hoger dan 6,5 mEq/l, EN

   • Er is geen voorgeschiedenis van darmobstructie of ingrijpende gastro-intestinale chirurgie, ernstige gastro-intestinale aandoeningen of slikstoornissen

Paragraphe 10860200

a) La spécialité pharmaceutique à base de cyclosilicate de zirconium sodique fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le contrôle de l'hyperkaliémie chronique de l'adulte bénéficiaire dialysé ou en prédialyse chez qui toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire en prédialyse souffrant de maladie rénale chronique stade 5 :

   - avec un eGFR <15 ml/min/1,73m²

   - of Hyperkaliémie récidivante de > 5,1mEq/l

2. OU traité de façon chronique par hémodialyse ou dialyse péritonéale ET

   • Hyperkaliémie récidivante de > 5,4mEq/l suite aux intervalles interdialytiques longs et/ou de > 5,0 mEq/l suite aux intervalles interdialytiques courts, malgré le régime à faible teneur en potassium et la correction d'une éventuelle acidose métabolique, ET

   • Un effet insuffisant lors de l'adaptation de la composition du dialysat, ET

   • Le taux sérique de potassium ne dépasse pas le 6,5 mEq/l au début du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de cyclosilicate de zirconium sodique, ET

   • Il n'y a pas d'es antécédents d'occlusion intestinale ou d'intervention chirurgicale gastro-intestinale majeure, d'affections gastro-intestinales graves ou de troubles de la déglutition.

b) De machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 6 maanden. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 15g/d op de niet-dialyse dagen.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. Vermeldt dat de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de hyperkaliëmie en de resultaten van het dieet, correctie van eventuele metabole acidose en adaptatie van de dialysaat samenstelling vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na 6 maanden indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de serum kaliumspiegel niet lager is dan 5,1mEq/l;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling vermeldt;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden;

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, met een maximum aantal verpakkingen rekening houdend met een maximale posologie van 15 g/d, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

1. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

2. Bevestigt dat de behandeling met natriumzirkoniumcyclosilicaat doeltreffend is gebleken na 6 maanden en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden behandeling, door een vermindering van de serum kaliumspiegel tot minder dan 5,1mEq/l;

3. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

b) L’autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 6 mois maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d’une posologie maximale de 15g/j les jours sans-dialyse.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, qui ainsi simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement ;

2.Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité de hyperkaliémie, ainsi que les résultats du régime, la correction d’une éventuelle acidose métabolique et l’adaptation de la composition du dialysat sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l’initiation du traitement;

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s’avère pas efficace, c’est-à-dire que le taux sérique en potassium n’est pas en dessous de 5,1mEq/l ;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement;

5.S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, avec un nombre maximal de conditionnements, tenant compte d’une posologie maximale de 15 g/j, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe.

1. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

2. Confirme que le traitement par cyclosilicate de zirconium sodique s’est montré efficace après 6 mois et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 12 mois de traitement, par une diminution du taux sérique en potassium en dessous de 5,1mEq/l;

3. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat voor de behandeling van chronisch hyperkaliëmie bij volwassene chronisch gedialyseerde of predialyse rechthebbende (§10860200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de nefrologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, chronisch gedialyseerd of in predialyse wordt en aan chronische hyperkaliëmie lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10860200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende de pathologie en de voorwaarden zoals bepaald in punt a) van §10860200 :

⊔ Chronisch nierlijden in predialyse met stadium 5 met een eGFR <15 ml/min/1,73m² en recidiverende hyperkaliëmie van >5,1 mEq/l, OF

⊔ Chronische dialyse, EN

⊔ Recidiverende hyperkaliëmie van >5,4 mEq/l na lange interdialyse intervallen en/of van >5,0 mEq/l na korte interdialyse intervallen, ondanks een kaliumarm dieet en de correctie van een eventuele metabole acidose, EN

⊔ Onvoldoende effect van het gebruik van adaptatie van de dialysaat samenstelling, EN

⊔ Geen voorgeschiedenis van darmobstructie of ingrijpende gastro-intestinale chirurgie, ernstige gastro-intestinale aandoeningen of slikstoornissen, EN

⊔ De serum kaliumspiegel bij de start van de behandeling is niet hoger dan 6,5 mEq/l.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de terugbetaling van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 6 maanden. Ik vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

⊔ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ een maximale posologie van 15g per dag op niet-dialyse dagen

Waardoor het aantal noodzakelijke verpakkingen als volgt is:

…… verpakkingen van 3 zakjes 10g EN/OF

…… verpakkingen van 30 zakjes van 5g EN/OF

…… verpakkingen van 30 zakjes van 10g

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 6 maanden van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn serum kaliumspiegel tot < 5,1 mEq/l heeft, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na 6 maanden voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Identificatie van de arts-specialist in de nefrologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie bij de volwassene met chronische dialyse of predialyse (§10860200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de nefrologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, met chronische dialyse of in predialyse en reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van chronische hyperkaliëmie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 6 maanden en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, door een vermindering van de serum kaliumspiegel tot <5,1 mEq/l.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van natriumzirkoniumcyclosilicaat gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden. Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

⊔ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ de dosering van ⊔⊔⊔⊔ g per dag (maximaal 15g/d op niet-dialyse dagen)

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

…… verpakkingen van 3 zakjes van 10g EN/OF

…… verpakkingen van 30 zakjes van 5g EN/OF

…… verpakkingen van 30 zakjes van 10g,

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Identificatie van de arts-specialist in de nefrologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

| | | |

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sodiumzirkoniumcyclosilicate pour une période initiale de 6 mois maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

⊔ de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ la posologie maximale de 15g par jour (les jours sans dialyse)

porte le nombre de conditionnements nécessaires à:

…… conditionnements de 3 sachets de 10g ET/OU

…… conditionnements de 30 sachets de 5g ET/OU

…… conditionnements de 30 sachets de 10g

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de 6 mois du traitement si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son taux sérique de potassium de <5,1 mEq/l, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste en néphrologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

| | | |

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en néphrologie:

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, **en prédialyse ou** en dialyse chronique et qui a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sodiumzirkoniumcyclosilicate pendant au moins 6 mois pour le traitement de l'hyperkaliémie chronique.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 6 mois, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 12 mois, par une diminution du taux sérique de potassium à <5,1 mEq/l.

De ce fait, le bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de sodiumzirkoniumcyclosilicate pour une nouvelle période de 12 mois maximum. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

⊔ de la date présumée de début du prolongement du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ la posologie de ⊔⊔⊔⊔ g par jour (maximum 15g/j les jours sans dialyse)

porte le nombre de conditionnements nécessaires à:

…… conditionnements de 3 sachets de 10g ET/OU

…… conditionnements de 30 sachets de 5g ET/OU

…… conditionnements de 30 sachets de 10g

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste en néphrologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (n° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

LOKELMA 10 g			ASTRAZENECA					ATC: V03AE10
A-34	4235-669	30 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g	30 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g		323,35	323,35	1,00	2,00
	4235-669				***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7731-532	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7731-532	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7731-532	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,5894	10,5894	0,0333	0,0667

LOKELMA 10 g (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: V03AE10
A-34	4920-104	30 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g	30 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g		323,35	323,35	1,00	2,00
	4920-104				***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7747-330	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7747-330	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7747-330	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,5894	10,5894	0,0333	0,0667

LOKELMA 10 g (Arega Pharma)			AREGA PHARMA					ATC: V03AE10
A-34	4946-000	30 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g	30 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g		323,35	323,35	1,00	2,00
	4946-000				***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7748-460	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7748-460	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7748-460	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,5894	10,5894	0,0333	0,0667

LOKELMA 10 g (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: V03AE10
A-34	4843-066	30 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g	30 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g		323,35	323,35	1,00	2,00
	4843-066				***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7740-780	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7740-780	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7740-780	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,5894	10,5894	0,0333	0,0667

LOKELMA 10 g (Pi-pharma)			PI-PHARMA					ATC: V03AE10
A-34	4872-958	30 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g	30 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g		323,35	323,35	1,00	2,00
	4872-958				***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7742-745	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7742-745	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7742-745	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,5894	10,5894	0,0333	0,0667

LOKELMA 5 g		ASTRAZENECA					ATC: V03AE10	
A-34	4235-586	30 sachets 5 g poeder voor orale suspensie, 5 g	30 sachet-doses 5 g poudre pour suspension buvable, 5 g	323,35	323,35	1,00	2,00
	4235-586			***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7731-540	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	10,3063	10,3063		
A-34 **	7731-540	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	10,0693	10,0693		
A-34 ***	7731-540	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	10,5894	10,5894	0,0333	0,0667

LOKELMA 5 g (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: V03AE10
A-34	4920-070	30 sachets 5 g poeder voor orale suspensie, 5 g	30 sachet-doses 5 g poudre pour suspension buvable, 5 g	323,35	323,35	1,00	2,00
	4920-070			***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7747-322	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	10,3063	10,3063		
A-34 **	7747-322	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	10,0693	10,0693		
A-34 ***	7747-322	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	10,5894	10,5894	0,0333	0,0667

LOKELMA 5 g (Arega Pharma)		AREGA PHARMA					ATC: V03AE10
A-34	4946-018	30 sachets 5 g poeder voor orale suspensie, 5 g	30 sachet-doses 5 g poudre pour suspension buvable, 5 g	323,35	323,35	1,00	2,00
	4946-018			***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7748-452	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	10,3063	10,3063		
A-34 **	7748-452	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	10,0693	10,0693		
A-34 ***	7748-452	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	10,5894	10,5894	0,0333	0,0667

LOKELMA 5 g (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: V03AE10
A-34	4843-058	30 sachets 5 g poeder voor orale suspensie, 5 g	30 sachet-doses 5 g poudre pour suspension buvable, 5 g	323,35	323,35	1,00	2,00
	4843-058			***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7740-772	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	10,3063	10,3063		
A-34 **	7740-772	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	10,0693	10,0693		
A-34 ***	7740-772	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	10,5894	10,5894	0,0333	0,0667

LOKELMA 5 g (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: V03AE10
A-34	4872-941	30 sachets 5 g poeder voor orale suspensie, 5 g	30 sachet-doses 5 g poudre pour suspension buvable, 5 g	323,35	323,35	1,00	2,00
	4872-941			***284,98***	***284,98***		
A-34 *	7742-752	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	10,3063	10,3063		
A-34 **	7742-752	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	10,0693	10,0693		
A-34 ***	7742-752	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	10,5894	10,5894	0,0333	0,0667

Paragraaf 10870100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cabotegravir, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met rilpivirine voor de behandeling van pediatrische rechthebbenden van > of = 12 jaar en > of = 35 kg en voor volwassen rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-1 :

a.1)

- Met virologische suppressie (HIV RNA<50 kopieën/mL) op een stabiel antiretroviraal behandelingsschema.

- EN, zonder bewijs van virale resistentie en zonder virologische falen in heden of verleden voor middelen uit de NNRTI- en de INI klasse.

- EN, waarbij de perorale toediening van cabotegravir 30mg tot doel heeft de verdraagbaarheid van de combinatie van cabotegravir 30mg en rilpivirine 25mg te beoordelen voorafgaand aan de intramusculaire toediening van een langwerkende galeniek van cabotegravir 600mg en rilpivirine 900mg elke 8 weken.

- EN, waarbij de behandelende arts een zorgvuldige selectie van de pediatrische rechthebbenden van > of = 12 jaar en > of = 35 kg en de volwassen rechthebbende heeft gedaan die in aanmerking komt voor een intramusculaire behandeling om de 8 weken, op basis van de combinatie cabotegravir 600mg en rilpivirine 900mg.

- EN, waarbij de rechthebbende heeft ingestemd met het vereiste injectieschema en het belang zich te houden aan de geplande toedieningsbezoeken.

- EN, waarbij de behandeling met cabotegravir 30mg 1/d PO in combinatie met rilpivirine 25mg 1/d PO minstens dient te worden toegediend gedurende een periode van minimaal 28 dagen voor de beoordeling van de verdraagbaarheid van de combinatie van cabotegravir en rilpivirine.

a.2) Bij een rechthebbende onder behandeling met de intramusculaire toediening van een langwerkende galeniek van cabotegravir 600mg, conform de bepalingen van §10870200, die een geplande intramusculaire toediening van cabotegravir 600mg en rilpivirine 900mg heeft gemist of zal missen met meer dan 7 dagen, waarbij de perorale behandeling met cabotegravir 30mg en rilpivirine 25mg als overbrugging kan worden gebruikt voor een periode van maximaal 2 maanden tot de volgende geplande intramusculaire injectie.

a.3) Bij de rechthebbende waarbij de perorale behandeling met cabotegravir 30mg langer dan twee maanden zal duren, dient een andere orale behandeling te worden gebruikt.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie aanbevolen door de SKP, waarbij dit minimaal 1 verpakking bedraagt voor de rechthebbende in situatie a.1) en maximaal 2 verpakkingen voor de rechthebbende in situatie a.2). Conform punt a.3) dient bij de rechthebbende waarbij de perorale behandeling met cabotegravir 30mg langer dan twee maanden zal duren, dient een andere orale behandeling te worden gebruikt.

c) Gelijktijdige vergoeding is mogelijk met ARV die vergoed worden in §6290000 (rilpivirine 25mg), §10890000 (rilpivirine 900mg) en §10870200 (cabotegravir 600mg), maar gelijktijdige vergoeding met andere ARV is niet toegestaan.

d) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Paragraphe 10870100

a) La spécialité pharmaceutique à base de cabotégravir, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le rilpivirine pour le traitement des bénéficiaires pédiatriques de > ou = 12 ans et de > ou = 35kg et pour des bénéficiaires adultes infectés par le VIH-1 :

a.1)

- Avec une suppression virale (VIH ARN<50 copies/mL) sous traitement antirétroviral stable.

- ET, sans preuve de résistance et sans échec virologique actuel ou dans le passé aux agents de la classe NNRTI et INI.

- ET, chez qui l'administration de cabotégravir 30mg vise d'évaluer la tolérance de la combinaison de cabotégravir 30mg et de rilpivirine 25mg, avant l'administration par voie intramusculaire de la galénique à longue durée de cabotégravir 600mg et de rilpivirine 900mg toutes les 8 semaines.

- ET, chez qui le médecin traitant a fait la sélection soigneusement du bénéficiaire pédiatrique de > ou = 12 ans et de > ou = 35kg et du bénéficiaire adulte qui sera éligible pour le traitement par voie intramusculaire toutes les 8 semaines, sur base de la combinaison de cabotégravir 600mg et de rilpivirine 900mg.

- ET, chez qui le bénéficiaire a accepté le schéma d'injection requis et l'importance de l'adhérence aux visites d'administration programmées.

- ET, chez qui le traitement par cabotégravir 30mg 1/j PO en combinaison de rilpivirine 25mg 1/j PO doit être pris pendant une période minimale de 28 jours pour l'évaluation de la tolérance de la combinaison de cabotégravir et de rilpivirine.

a.2) Chez le bénéficiaire sous traitement de la galénique à longue durée de cabotégravir 600mg, conformément au dispositions du §10870200, qui a raté ou ratera une visite programmée pour une injection de cabotégravir 600mg et de rilpivirine 900mg de plus de 7 jours, le traitement par voie orale de cabotégravir 30mg et de rilpivirine 25mg pourra être utilisé pour le pontage pendant une période maximale de 2 mois jusqu'à l'injection intramusculaire suivante qui était prévues.

a.3) Lorsque le traitement par voie orale de cabotégravir 30mg dure plus de 2 mois chez le bénéficiaire, un autre traitement oral doit être utilisé.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée par le RCP, dont il s'agit d'un minimum de 1 conditionnement pour le bénéficiaire dans la situation a.1) et d'un maximum de 2 conditionnements pour le bénéficiaire dans la situation a.2). Conformément au point a.3), lorsque le traitement par voie orale de cabotégravir 30mg dure plus de 2 mois chez le bénéficiaire, un autre traitement orale doit être utilisé.

c) Le remboursement peut être effectué simultanément avec les ARV qui sont remboursés aux §6290000 (rilpivirine 25mg), §10890000 (rilpivirine 900mg) et §10870200 (cabotégravir 600mg), mais le remboursement simultané avec d'autres ARV n'est pas autorisé.

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

e) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

e) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

f) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

f) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant spécialiste atteste la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van cabotegravir ingeschreven in § 10870100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de cabotégravir inscrite au § 10870100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin-spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 10870100 chapitre IV de la liste jointe l'A.R. du 1er février 2018.

En effet, le bénéficiaire est infecté par le VIH avec une suppression virale atteignant une concentration en ARN VIH-1 < 50 copies/ml sous traitement en cours et ne présente pas d'antécédent d'échec virologique ni de résistance connue ou suspectée aux inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse ou aux inhibiteurs d'intégrase.

Pour le bénéficiaire déjà sous ce médicament, j'atteste que ce bénéficiaire n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de conditionnements de cette spécialité à base de cabotégravir 30mg de 30 comprimés pendant une période de 36 mois, selon les modalités du point b) du §10870100.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

VOCABRIA 30 mg		VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AJ04	
A-20	4299-731	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	30 comprimés pelliculés, 30 mg		630,30	630,30	1,00	2,00
	4299-731				***565,00***	***565,00***		
A-20 *	7731-391	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		20,2003	20,2003		
A-20 **	7731-391	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		19,9633	19,9633		
A-20 ***	7731-391	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		20,8209	20,8209	0,0333	0,0667

Paragraaf 10870200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cabotegravir, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met rilpivirine voor de behandeling van pediatrische rechthebbenden van > of = 12 jaar en > of = 35 kg en voor volwassen rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-1 :

- Met virologische suppressie (HIV RNA<50 kopieën/mL) op een stabiel antiretroviraal behandelingsschema.

- EN, zonder bewijs van virale resistentie en zonder virologische falen in heden of verleden voor middelen uit de NNRTI- en de INI klasse.

- EN, waarbij de behandelende arts een zorgvuldige selectie van de pediatrische rechthebbenden van > of = 12 jaar en > of = 35 kg en de volwassen rechthebbende heeft gedaan die in aanmerking komt voor een intramusculaire behandeling om de 8 weken, op basis van de combinatie cabotegravir 600mg en rilpivirine 900mg, en waarbij :

  • Ofwel gestart wordt met de behandeling via orale toediening van cabotegravir 30mg en rilpivirine 25mg, volgens de bepalingen van §10870100 en §6290000, met aangetoonde tolerantie van deze combinatie, gevolgd door de intramusculaire toediening van 1 injectie van cabotegravir 600mg, in combinatie met 1 injectie rilpivirine 900mg, bij het beëindigen van de orale behandeling en 1 injectie van cabotegravir 600mg, in combinatie met 1 injectie rilpivirine 900mg na 1 maand, gevolgd door een injectie van cabotegravir 600mg, in combinatie met 1 injectie rilpivirine 900mg, om de 8 weken.

  • Ofwel de behandeling gestart wordt met de onmiddellijke intramusculaire toediening van 1 injectie van cabotegravir 600mg, in combinatie met 1 injectie rilpivirine 900mg, op maand 1 en op maand 2, gevolgd door een injectie van cabotegravir 600mg in combinatie met 1 injectie rilpivirine 900mg, om de 8 weken.

- EN, waarbij de rechthebbende heeft ingestemd met het vereiste injectieschema en het belang zich te houden aan de geplande toedieningsbezoeken.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie aanbevolen door de SKP, en bedraagt 7 verpakkingen van 1 flacon 3mL, 600mg voor de eerste 12 maanden, gevolgd door 18 verpakkingen van 1 flacon 3mL, 600mg voor de volgende periode van 36 maanden.

c) Gelijktijdige vergoeding is mogelijk met ARV die vergoed worden in §6290000 (rilpivirine 25mg), §10890000 (rilpivirine 900mg) en §10870100 (cabotegravir 30mg) , maar gelijktijdige vergoeding met andere ARV is niet toegestaan.

d) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Paragraphe 10870200

a) La spécialité pharmaceutique à base de cabotégravir, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le rilpivirine pour le traitement des bénéficiaires pédiatriques de > ou = 12 ans et de > ou = 35kg et pour des bénéficiaires adultes infectés par le VIH-1 :

- Avec une suppression virale (VIH ARN<50 copies/mL) sous traitement antirétroviral stable.

- ET, sans preuve de résistance et sans échec virologique actuel ou dans le passé aux agents de la classe NNRTI et INI.

- ET, chez qui le médecin traitant a fait la sélection soigneusement du bénéficiaire pédiatrique de > ou = 12 ans et de > ou = 35kg et du bénéficiaire adulte qui sera éligible pour le traitement par voie intramusculaire toutes les 8 semaines, sur base de la combinaison de cabotégravir 600mg et de rilpivirine 900mg, et chez qui :

  • Soit le traitement est initié par l'administration par voie orale de cabotégravir 30mg et de rilpivirine 25mg, conformément aux dispositions du §10870100 et §6290000 et ayant démontré la tolérance de cette combinaison, suivi par 1 injection intramusculaire d'initiation de cabotégravir 600mg, en combinaison avec 1 injection de rilpivirine 900mg, à l'arrêt du traitement par voie orale et une injection de cabotégravir 600mg, en combinaison avec 1 injection de rilpivirine 900mg après 1 mois, suivis par une injection de cabotégravir 600mg, en combinaison avec 1 injection de rilpivirine 900mg, toutes les 8 semaines.

  • Soit le traitement est initié par l'administration immédiate de 1 injection intramusculaire de cabotégravir 600mg en combinaison avec 1 injection de rilpivirine 900mg, le mois 1 et le mois 2, suivis par une injection de cabotégravir 600mg en combinaison avec 1 injection de rilpivirine 900mg, toutes les 8 semaines.

- ET, chez qui le bénéficiaire a accepté le schéma d'injection requis et l'importance de l'adhérence aux visites d'administration programmées.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée par le RCP, dont il s'agit de 7 conditionnements de 1 flacon 3mL, 600mg, pour les premiers 12 mois, suivis de 18 conditionnements de 1 flacon de 3mL, 600mg par période suivante de 36 mois.

c) Le remboursement peut être effectué simultanément avec les ARV qui sont remboursés aux §6290000 (rilpivirine 25mg), §10890000 (rilpivirine 900mg) et §10870100 (cabotégravir 30mg), mais le remboursement simultané avec d'autres ARV n'est pas autorisé.

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

e) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

e) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

f) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

f) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant spécialiste atteste la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van cabotegravir ingeschreven in § 10870200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de cabotégravir inscrite au § 10870200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin-spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 10870200 chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

En effet, le bénéficiaire est infecté par le VIH avec une suppression virale atteignant une concentration en ARN VIH-1 < 50 copies/ml sous traitement en cours et ne présente pas d'antécédent d'échec virologique ni de résistance connue ou suspectée aux inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse ou aux inhibiteurs d'intégrase.

Pour le bénéficiaire déjà sous ce médicament, j'atteste que ce bénéficiaire n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de 19 conditionnements de la spécialité à base de cabotégravir 600mg pendant une période de 36 mois.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

VOCABRIA 600 mg		VIIV HEALTHCARE						ATC: J05AJ04
A-20	4299-723	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 600 mg	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 600 mg		1249,61	1249,61	1,00	2,00
	4299-723				***1130,00***	***1130,00***		
A-20 *	7731-409	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 600 mg	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 600 mg		1204,9100	1204,9100		
A-20 **	7731-409	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 600 mg	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 600 mg		1197,8000	1197,8000		

VOCABRIA 600 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: J05AJ04
A-20	4843-074	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 600 mg	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 600 mg		1249,61	1249,61	1,00	2,00
	4843-074				***1130,00***	***1130,00***		
A-20 *	7741-879	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 600 mg	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 600 mg		1204,9100	1204,9100		
A-20 **	7741-879	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 600 mg	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 600 mg		1197,8000	1197,8000		

VOCABRIA 600 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: J05AJ04
A-20	4791-695	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 600 mg	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 600 mg		1249,61	1249,61	1,00	2,00
	4791-695				***1130,00***	***1130,00***		
A-20 *	7739-931	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 600 mg	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 600 mg		1204,9100	1204,9100		
A-20 **	7739-931	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 600 mg	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 600 mg		1197,8000	1197,8000		

Paragraaf 10880000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van anakinra komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van rechthebbenden (volwassenen en kinderen > of = 8 maanden, > of = 10kg) met colchicine-resistente familiale mediterrane koorts (cr-FMF), waarbij :

1. De diagnose van FMF is gesteld op basis van :

   De Tel-Hashomer criteria, met aanwezigheid van 2 majeure criteria OF 1 majeur criterium en 2 mineure criteria OF 1 majeur criterium en 1 mineur criterium :

   • Majeure criteria :

   - Recurrente febriele episodes met serositis (peritonitis, synovitis of pleuritis).

   - AA amyloïdosis zonder predisponerende ziekte.

   - Gunstig antwoord met een colchicine behandeling.

   • Mineure criteria :

   - Recurrente febriele episodes.

   - Erysipelas-achtig erytheem.

Paragraphe 10880000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'anakinra fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement de bénéficiaires (adultes et enfants > ou = 8 mois, > ou = 10kg) atteints de fièvre méditerranéenne familiale résistante à la colchicine (cr-FMF), dont :

1. Le diagnostic de FMF est établi sur base :

   Des critères de Tel-Hashomer, avec la présence de 2 critères majeurs OU de 1 critère majeur et 2 critères mineurs OU de 1 critère majeur et 1 critère mineur :

   • Critères majeurs :

   - Episodes fébriles récurrents avec sérosite (pérotinite, synovite ou pleurésie).

   - AA amyloïdose sans maladie identifiée.

   - Réponse favorable à un traitement par colchicine.

   • Critères mineurs :

   - Episodes fébriles récurrents.

   - Erythème de type pseudoérysipèle.

- FMF bij een eerstegraads verwante.

EN/OF genetische diagnose van minstens één MEFV-gen mutatie bij rechthebbenden met symptomen die een FMF doen vermoeden.

2. Er ofwel een gedocumenteerde actieve ziekte is, met minstens 1 crisis/maand gedurende de laatste 6 maanden :

2.1 Ondanks een behandeling met colchicine aan de maximaal verdragen posologie conform de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) (minimum van 1,5mg/dag of equivalente pediatrische posologie).

2.2 OF bij een rechthebbende met een gedocumenteerde intolerantie voor een behandeling met colchicine, ondanks de preventie maatregelen conform de SKP.

3. Er ofwel een gedocumenteerde actieve ziekte is met aangetoonde ontwikkeling of verslechtering van AA amyloidosis, ondanks een behandeling met colchicine aan de maximaal verdragen posologie conform de SKP (minimum van 1,5mg/dag of equivalente pediatrische posologie).

b) De diagnose moet vastgesteld worden door een arts-specialist in de reumatologie, pediatrie of inwendige geneeskunde :

- Met ervaring in de diagnose en behandeling van FMF.

- Verbonden aan een universitair centrum.

- En gemandateerd lid van de 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease' (BNAID).

c) De vergoeding kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden CRP (C-reactive protein) van > 10 mg/l en een PGA (Physicians Global Assessment) van > of = 2 vertonen.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie van de SKP :

- 100mg/dag voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht > of = 50 kg.

- 1-2 mg/kg/dag voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht < of = 50 kg.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor een initiële periode van maximaal 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, vermeld onder punt b), die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld.

- Zich verbindt tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

- Zich verbindt om de behandeling te stoppen indien geen respons na 26 weken behandeling, gedefinieerd als een CRP > of = 10mg/l en/of < of = 70% afname van de uitgangswaarde en een PGA score > of = 2.

- Zich verbindt om bij rechthebbenden in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden, te overwegen om de behandeling met anakinra af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

- Zich verbindt om de elementen te bewaren die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis, in het dossier van de rechthebbende te bewaren.

f) De vergoeding wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, vermeld onder punt b), die daardoor :

- FMF chez un proche du premier degré.

ET/OU un diagnostic génétique d'au moins une mutation du gène MEFV chez les bénéficiaires ayant des symptômes suggestifs de FMF.

2. Soit il s'agit d'une maladie active documentée, avec un minimum de 1 crise/mois pendant les derniers 6 mois :

2.1 Malgré un traitement par colchicine à la posologie maximale supportée conforme au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) (au moins 1,5mg/jour ou la posologie pédiatrique équivalente).

2.2 OU chez un bénéficiaire avec une intolérance documentée au traitement à la colchicine, malgré des mesures préventives conformes au RCP.

3. Soit il s'agit d'une maladie active documentée, avec développement documenté ou détérioration de l'amyloidose AA, malgré un traitement par colchicine à la posologie maximale supportée conformément au RCP (au moins 1,5mg/jour ou posologie pédiatrique équivalente).

b) Le diagnostic doit être établi par un médecin spécialiste en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne :

- Ayant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du FMF.

- Attaché à un centre universitaire.

- Et membre mandaté du 'Belgian Network for Auto-Inflammatory Disease' (BNAID).

c) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement ont une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation CRP (C-reactive protein) de > 10 mg/l et un PGA (Physicians Global Assessment) de > ou = 2.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée du RCP :

- 100 mg/jour si le poids corporel du bénéficiaire est > ou = 50 kg.

- 1-2 mg/kg/jour si le poids corporel du bénéficiaire est < ou = 50 kg.

e) Le remboursement est accordé pour une période initiale de 6 mois maximale, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies.

- S'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

- S'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après 26 semaines de traitement, défini comme un CRP de > ou = 10mg/l et/ou < ou = 70% diminution de la valeur initiale et un score PGA score de > ou = 2.

- S'engage à considérer de diminuer le traitement par anakinra et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique après le traitement initiale de 6 mois, et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

- S'engage à conserver les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné dans le dossier du bénéficiaire.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b), qui ainsi :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.

- Zich verbindt tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

- Zich verbindt om bij rechthebbenden in klinische remissie, te overwegen om de behandeling met anakinra af te bouwen met stopzetten van de behandeling, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

- Zich verbindt om de elementen die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis, in het dossier van de rechthebbende te bewaren.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van anakinra met farmaceutische specialiteiten op basis van canakinumab is nooit toegestaan.

- Atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.

- S'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

- S'engage à considérer de diminuer le traitement par anakinra et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique, et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

- S'engage à conserver les éléments qui permettent d'identifier l'hôpital auquel il est rattaché et d'identifier le pharmacien hospitalier de référence rattaché à l'hôpital susmentionné dans le dossier du bénéficiaire.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'anakinra avec les spécialités pharmaceutiques à base de canakinumab n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KINERET 100 mg/0,67 ml			SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM				ATC: L04AC03	
	7720-287	***28 voorgevulde spuiten 0,67 mL oplossing voor injectie, 100 mg***	***28 seringues préremplies 0,67 mL solution injectable, 100 mg***		***865,00***	***865,00***		
A-102 *	7720-287	1 voorgevulde spuit 0,67 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 0,67 mL solution injectable, 100 mg		33,0004	33,0004		
A-102 **	7720-287	1 voorgevulde spuit 0,67 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 0,67 mL solution injectable, 100 mg		32,7464	32,7464		

Paragraaf 1089000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rilpivirine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met cabotegravir voor de behandeling van pediatrische rechthebbenden van > of = 12 jaar en > of = 35 kg en voor volwassen rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-1 :

- Met virologische suppressie (HIV RNA<50 kopieën/mL) op een stabiel antiretroviraal behandelingsschema.

- EN, zonder bewijs van virale resistentie en zonder virologische falen in heden of verleden voor middelen uit de NNRTI- en de INI klasse.

- EN, waarbij de behandelende arts een zorgvuldige selectie van de pediatrische rechthebbenden van > of = 12 jaar en > of = 35 kg en de volwassen rechthebbende heeft gedaan die in aanmerking komt voor een intramusculaire behandeling om de 8 weken, op basis van de combinatie cabotegravir 600mg en rilpivirine 900mg, en waarbij :

  • Ofwel gestart wordt met de behandeling via orale toediening van cabotegravir 30mg en rilpivirine 25mg, volgens de bepalingen van §10870100 en §6290000, met aangetoonde tolerantie van deze combinatie, gevolgd door de intramusculaire toediening van 1 injectie

Paragraphe 10890000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rilpivirine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le cabotégravir pour le traitement des bénéficiaires pédiatriques de > ou = 12 ans et de > ou = 35kg et pour des bénéficiaires adultes infectés par le VIH-1 :

- Avec une suppression virale (VIH ARN<50 copies/mL) sous traitement antirétroviral stable.

- ET, sans preuve de résistance et sans échec virologique actuel ou dans le passé aux agents de la classe NNRTI et INI.

- ET, chez qui le médecin traitant a fait la sélection soigneusement du bénéficiaire pédiatrique de > ou = 12 ans et de > ou = 35kg et du bénéficiaire adulte qui sera éligible pour le traitement par voie intramusculaire toutes les 8 semaines, sur base de la combinaison de cabotégravir 600mg et de rilpivirine 900mg, et chez qui :

  • Soit le traitement est initié par l'administration par voie orale de cabotégravir 30mg et de rilpivirine 25mg, conformément aux dispositions du §10870100 et §6290000 et ayant démontré la tolérance de cette combinaison, suivi par 1 injection intramusculaire

van rilpivirine 900mg, in combinatie met 1 injectie cabotegravir 600mg, bij het beëindigen van de orale behandeling en 1 injectie van rilpivirine 900mg, in combinatie met 1 injectie cabotegravir 600mg na 1 maand, gevolgd door een injectie van rilpivirine 900mg, in combinatie met 1 injectie cabotegravir 600mg, om de 8 weken.

• Ofwel de behandeling gestart wordt met de onmiddellijke intramusculaire toediening van 1 injectie van rilpivirine 900mg, in combinatie met 1 injectie cabotegravir 600mg, op maand 1 en op maand 2, gevolgd door een injectie van rilpivirine 900mg, in combinatie met 1 injectie cabotegravir 600mg, om de 8 weken.

- EN, waarbij de rechthebbende heeft ingestemd met het vereiste injectieschema en het belang zich te houden aan de geplande toedieningsbezoeken.

d'initiation de rilpivirine 900mg, en combinaison avec 1 injection de cabotégravir 600mg, à l'arrêt du traitement par voie orale et une injection de rilpivirine 900mg, en combinaison avec 1 injection de cabotégravir 600mg après 1 mois, suivis par une injection de rilpivirine 900mg, en combinaison avec 1 injection de cabotégravir 600mg, toutes les 8 semaines.

• Soit le traitement est initié par l'administration immédiate de 1 injection intramusculaire de rilpivirine 900mg, en combinaison avec 1 injection de cabotégravir 600mg, le mois 1 et le mois 2, suivis par une injection de rilpivirine 900mg en combinaison avec 1 injection de cabotégravir 600mg, toutes les 8 semaines.

- ET, chez qui le bénéficiaire a accepté le schéma d'injection requis et l'importance de l'adhérence aux visites d'administration programmées.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie aanbevolen door de SKP, en bedraagt 7 verpakkingen van 1 flacon 3mL, 900mg voor de eerste 12 maanden, gevolgd door 18 verpakkingen van 1 flacon 3mL, 900mg voor de volgende periode van 36 maanden.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée par le RCP, dont il s'agit de 7 conditionnements de 1 flacon 3mL, 900mg, pour les premiers 12 mois, suivis de 18 conditionnements de 1 flacon de 3mL, 900mg par période suivante de 36 mois.

c) Gelijktijdige vergoeding is mogelijk met ARV die vergoed worden in §6290000 (rilpivirine 25mg), §10870100 (cabotegravir 30mg) en §10870200 (cabotegravir 600mg), maar gelijktijdige vergoeding met andere ARV is niet toegestaan.

c) Le remboursement peut être effectué simultanément avec les ARV qui sont remboursés aux §6290000 (rilpivirine 25mg), §10870100 (cabotégravir 30mg) et §10870200 (cabotégravir 600mg), mais le remboursement simultané avec d'autres ARV n'est pas autorisé.

d) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

e) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

e) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

f) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

f) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant spécialiste atteste la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rilpivirine ingeschreven in § 10890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

Inderdaad, de rechthebbende is geïnfecteerd door het HIV-1 met een virale suppressie waarbij een concentratie van < 50 kopieën / ml HIV-1 RNA bereikt wordt gedurende een behandeling en zonder voorgaand virologisch falen en zonder gekende of vermoedelijke resistentie tegen niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers of tegen integraseremmers.

Voor de rechthebbende die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat de rechthebbende zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze patiënt de vergoeding van 19 verpakkingen van de specialiteit op basis van rilpivirine 900mg voor een periode van 36 maanden.

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de rilpivirine inscrite au § 10890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin-spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 10890000 chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

En effet, le bénéficiaire est infecté par le VIH avec une suppression virale atteignant une concentration en ARN VIH-1 < 50 copies/ml sous traitement en cours et ne présente pas d'antécédent d'échec virologique ni de résistance connue ou suspectée aux inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse ou aux inhibiteurs d'intégrase.

Pour le bénéficiaire déjà sous ce médicament, j'atteste que ce bénéficiaire n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de 19 conditionnements de la spécialité à base de rilpivirine 900mg pendant une période de 36 mois.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiai~~re~~ se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

REKAMBYS 900 mg		VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AG05	
A-20	4299-707	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 900 mg	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 900 mg		508,95	508,95	1,00	2,00
	4299-707				***454,30***	***454,30***		
A-20 *	7731-581	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 900 mg	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 900 mg		488,6700	488,6700		
A-20 **	7731-581	1 injectieflacon 3 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 900 mg	1 flacon injectable 3 mL suspension injectable à libération prolongée, 900 mg		481,5600	481,5600		

Paragraaf 10900000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van darolutamide wordt vergoed indien ze is toegediend in het kader van de behandeling van volwassen mannen met hoog-risico niet-gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker.

De patiënt beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- Serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L;

- Een stijgende PSA die 2 ng/ml hoger is dan de nadir PSA, waarbij deze stijging 25% is ten opzichte van de nadir PSA, bevestigd met een 2de waarde;

- PSA verdubbelingstijd < of = 10 maanden;

Paragraphe 10900000

a) La spécialité pharmaceutique à base de darolutamide est remboursée si elle est administrée dans le cadre d'un traitement du cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) non métastatique à haut risque chez les hommes adultes.

Le patient répond à chacun des critères suivants:

- Taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L;

- Augmentation du PSA sérique qui est de 2 ng/ml supérieur au nadir et représentant une augmentation d'au moins 25% par rapport au nadir PSA, confirmé par une 2ième valeur;

- Temps de doublement du PSA < ou = 10 mois;

- Geen radiografisch bewijs van metastasen op botscan en op CT-scan/MRI. Lymfekliermetastasen onder de aortabifurcatie van < 2 cm zijn toegelaten.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van de terugbetaling toegekend worden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punten d), e) en f) is voldaan.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg (2 tabletten van 300 mg) tweemaal daags.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

d) De terugbetaling kan worden toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij in zijn medisch dossier beschikt over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;

- dat hij/zij in zijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 600 mg (2 tabletten van 300 mg) tweemaal daags;

- er zich toe te verbinden om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is met polymetastasen, aangetoond door minstens 1 van de onderstaande tekens:

  • optreden van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20% en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking);

  • optreden van botletsels (ontstaan van een botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan);

- er zich toe te verbinden om bij optreden van symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om bovenvermelde tekens van optreden te verifiëren.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

f) De gelijktijdige vergoeding van darolutamide, enzalutamide, radium-223 dichloride, docetaxel, apalutamide en/of abiraterone is nooit toegestaan.

- Pas de preuve de métastases sur scan osseux et sur CT-scan/RMN. Des métastases lymphatiques en-dessous de la bifurcation aortique de < 2 cm sont autorisées.

a') Pour un bénéficiaire qui est déjà traité avec la spécialité mentionnée dans ce paragraphe, avant l'entrée en vigueur de cet arrêté, et qui, remplissait les conditions mentionnées au point a) avant le début du traitement, la prolongation du remboursement peut être accordée sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises aux points d), e) et f) sont remplies.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg (2 tablettes de 300 mg) deux fois par jour.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

d) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- atteste qu'il dispose dans son dossier médical des éléments relatifs à l'état du patient;

- atteste qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 600 mg (2 tablettes de 300 mg) deux fois par jour;

- s'engage à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie avec polymétastases, démontrée par au moins 1 des signes mentionnés ci-dessous:

  • apparition de lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles au moins de 20% et de 5 mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte);

  • apparition d'une métastase osseuse ou de 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse;

- s'engage à effectuer, en cas d'apparition de symptômes, un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes d'apparition susmentionnés.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

f) Le remboursement simultané de darolutamide, enzalutamide, dichlorure de radium 223, docétaxel, apalutamide et/ou abiraterone n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

NUBEQA 300 mg		BAYER					ATC: L02BB06	
	7731-680	***112 filmomhulde tabletten, 300 mg***	***112 comprimés pelliculés, 300 mg***		***2926,00***	***2926,00***		
A-104 *	7731-680	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	T	27,7560	27,7560		
A-104 **	7731-680	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	T	27,6925	27,6925		

Paragraaf 10910000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone wordt vergoed als ze toegediend wordt aan rechthebbenden met ernstige idiopatische ziekte van Parkinson die niet in aanmerking komen voor een behandeling met DBS (Deep Brain Stimulation) en als de volgende voorwaarden zijn vervuld :

1. Rechthebbenden met ziekte van Parkinson sinds minstens 5 jaar.

2. Structurele oorzaken van parkinsonisme zijn uitgesloten op basis van MRI.

3. Combinatie van invaliderende motorische fluctuaties en/of dyskinesieën, die niet verholpen kunnen worden met optimale medicamenteuze therapie.

4. Rechthebbenden moeten een Hoehn – Yahr stadium van 4 - 5 hebben in de off fase.

5. Goede levodopa-respons, zoals bewezen door afname van UPDRS - onderafdeling III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) in medicatie on en off toestand. De UPDRS score moet significant beter zijn in on (verschil van minstens 50%). Dit is gedocumenteerd met video-opnames in beide toestanden.

6. Goede respons op nasoduodenale toediening van de specialiteit, zoals bewezen door afname van UPDRS - onderafdeling III - in medicatie on en off toestand. De UPDRS score moet significant beter zijn in on (verschil van minstens 50%). Dit moet ook gedocumenteerd worden met video-opnames.

7. Uitsluiting van dementie op basis van de volgende elementen :

- MMSE score meer dan 24/30 en afwezigheid van recente achteruitgang van deze score die een dementieel syndroom zou kunnen betekenen.

- Afwezigheid van een behandeling met geneesmiddelen geregistreerd voor de behandeling van dementie (anticholinesterasen, memantine...).

- Afwezigheid van criteria die de diagnose van dementie bepalen zoals beschreven in de DSM IV.

- Een neuropsychologisch bilan.

8. Afwezigheid van ernstige psychiatrische stoornissen.

9. De voorschrijver heeft er zich van verzekerd dat de rechthebbende of zijn zorgverleners in staat zijn om het systeem van de pomp van de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf en PEG-sonde te begrijpen en te hanteren.

Paragraphe 10910000

a) La spécialité pharmaceutique à base de levodopa, carbidopa et entacapone fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires souffrant de la maladie de Parkinson idiopathique à un stade avancé qui n'entrent pas en ligne de compte pour un traitement par DBS (Deep Brain Stimulation) et qui remplissent les conditions suivantes :

1. Bénéficiaires atteints de la maladie de Parkinson depuis au moins 5 ans.

2. Exclusion d'une lésion anatomique responsable du syndrome parkinsonien sur base d'une imagerie par résonnance magnétique.

3. Combinaison de fluctuations motrices invalidantes et/ou de dyskinésies, lorsque les associations disponibles d'antiparkinsoniens n'ont pas donné de résultats satisfaisants.

4. Bénéficiaires se trouvant au stade 4 - 5 de Hoehn – Yahr en phase off.

5. Démonstration d'une dopasensibilité par la comparaison chiffrée du score UPDRS – partie III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) de l'état off et de l'état on. Le score UPDRS doit être significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci doit être documenté par des enregistrements vidéo réalisés dans les 2 phases.

6. Démonstration d'une réponse positive au test réalisé par l'administration de la spécialité par une sonde naso-duodénale par la comparaison chiffrée du score UPDRS – partie III - de l'état off et de l'état on. Le score UPDRS doit être significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci doit être également documenté par des enregistrements vidéo.

7. Exclusion d'une démence sur base des éléments suivants :

- Score MMSE supérieur à 24/30 et aucune indication d'une dégradation récente de celui-ci qui permettrait d'évoquer un syndrome démentiel.

- Absence de traitement par les médicaments enregistrés pour le traitement de la démence (anticholinestérasiques, mémantine...).

- Absence des critères permettant un diagnostic de démence tels que décrits dans le DSM IV.

- Un bilan neuropsychologique.

8. Exclusion de troubles psychiatriques graves.

9. Le prescripteur s'est assuré que le bénéficiaire ou son entourage sont aptes à comprendre et à manipuler le système de la pompe de la spécialité inscrite dans le présent paragraphe et de la sonde d'entérostomie.

Indien de rechthebbende reeds behandeld wordt met een specialiteit op basis van levodopa en carbidopa of op basis van foslevodopa en foscarbidopa, op basis van een attestering van bovenstaande elementen en indien de behandelende arts op basis van zijn klinische inschatting en de ervaring van de rechthebbende met deze behandeling, van oordeel is dat de rechthebbende een specifiek voordeel zou ondervinden van de behandeling met de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf is een switch toegestaan op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is. Een switch van de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf naar de specialiteit op basis van de combinatie levodopa en carbidopa of de combinatie foslevodopa en foscarbidopa is toegestaan, eveneens op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is.

Si le bénéficiaire est déjà traité par une spécialité à base de levodopa et carbidopa ou à base de foslevodopa et foscarbidopa, sur la base d'une attestation des éléments ci-dessus et si le médecin traitant, sur la base de son évaluation clinique et de l'expérience du bénéficiaire avec ce traitement, estime que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique du traitement avec la spécialité inscrite dans le présent paragraphe, un changement est autorisé sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare. Un changement de la spécialité inscrite dans le présent paragraphe vers la une spécialité à base de la combinaison levodopa et carbidopa ou de la combinaison foslevodopa et foscarbidopa est autorisé, également sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een gebruikelijke dosis van 1 cassette per dag. In uitzonderlijke gevallen, en voor zover het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding heeft bekomen van de specialiteit voor één cassette per dag gedurende ten minste 3 maanden, of indien de rechthebbende reeds voorafgaand de toestemming bekomen had voor het gebruik van de uitzonderlijke dosering van twee cassettes per dag van de specialiteit op basis van de combinatie levodopa en carbidopa of 2 flacons per dag van de specialiteit op basis van de combinatie foslevodopa en foscarbidopa ten gevolge van een geattesteerde dosisverhoging, kan dit aantal verhoogd worden tot een maximum van 2 cassettes per dag, op basis van een geschreven, persoonlijke motivatie die op klinische argumenten steunt, opgesteld door de arts specialist, bedoeld in punt c).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie habituelle de 1 cassette par jour. Dans des cas exceptionnels, et pour autant qu'il s'agisse d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à une cassette par jour depuis au moins 3 mois, ou si le bénéficiaire avait déjà obtenu l'autorisation préalable d'utiliser 2 cassettes par jour de la spécialité à base de la combinaison levodopa et carbidopa ou 2 flacons par jour de la spécialité à base de de la combinaison foslevodopa et foscarbidopa suite à une augmentation de dose attestée, ce nombre pourra être porté à un maximum de 2 cassettes par jour, sur base d'une motivation écrite particulière fondée sur des arguments cliniques, rédigée par le médecin spécialiste visé au point c).

c) De vergoeding hangt af, voor elke toegestane periode, van het vooraf ter beschikking stellen aan de adviserend arts, van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze para¬graaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de neurologie verbonden aan een ziekenhuis.

c) Le remboursement est conditionné, pour chaque période à autoriser, par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en neurologie attaché à un hôpital.

Voor de eerste aanvraag zal bij dit formulier een geschreven medisch rapport gevoegd worden, dat op chronologische wijze enerzijds de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft (met onder andere de oorsprong, de termijnen en de waargenomen effecten), en anderzijds de redenen die het niet toepassen van DBS motiveren. Het rapport moet een precieze motivatie geven voor het gebruik van de specialiteit.

Pour la première demande, ce formulaire sera accompagné d'un rapport médical écrit décrivant chronologiquement, d'une part, l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec entre autres la nature, les durées et effets constatés, des différents traitements administrés) ainsi que, d'autre part, les raisons motivant le non-recours au DBS. Le rapport doit détailler les motivations précises justifiant l'usage de la spécialité.

Dit formulier zal eveneens overgemaakt worden aan de adviserend arts, daar dit zal dienen om, op basis van de bepalingen onder punt b) hierboven, de wijziging van de eerder toegestane posologie te bekomen.

Ce formulaire sera également fourni au médecin-conseil lorsqu'il s'agira d'obtenir, sur base des dispositions du point b) ci-dessus, la modification de la posologie préalablement autorisée.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig :

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, mentionne simultanément :

1. De elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en beschrijving van de functionele toestand van de rechthebbende en de respons op de testbehandeling met de specialiteit, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de rechthebbende volgens de voorwaarden bedoeld onder punt e).

1. Les éléments qui concernent le diagnostic précis et la description de la situation fonctionnelle du bénéficiaire et la réponse au traitement test avec la spécialité, ou, quand il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les données cliniques au sujet de l'évolution du bénéficiaire suivant les conditions visées au point e).

2. De elementen die toelaten :

- Ervaring aan te tonen in de zorg van de ziekte van Parkinson.

- Het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort.

- De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren.

2. Les éléments permettant :

- D'attester de son expérience dans le traitement de la maladie de Parkinson.

- D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.

- D'identifier le pharmacien hospitalier de référence.

3. Zich te engageren om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

3. De s'engager à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. Zich ertoe te verbinden om, in toepassing van punt f) hieronder, mee te werken aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De eerste vergoeding wordt toegestaan door de adviserend arts voor een periode van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend arts, in geval van positieve beslissing :

1. Aan de betrokken rechthebbende een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Aan de bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer meedelen, toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2. hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de rechthebbende en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De toelating tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe periodes van 12 maanden op voorwaarde dat de arts specialist in de neurologie vermeldt:

1. Of er een verandering opgetreden is op het vlak van de zorgverlening of de dagelijkse activiteiten (verpleegkundige, verzorgende, verzorgings-instelling, omgeving…).

2. De MMSE score.

3. De scores van UPDRS – onderafdelingen III en IV.

4. De motivatie om de behandeling voor te zetten.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit vermeld onder punt a) toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privésfeer.

g) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in neurologie en voor zover dat de afleverende ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de aflevering, beschikt over een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende ziekenhuisapotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3. hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf met de farmaceutische specialiteit op basis van de combinatie levodopa en carbidopa of de combinatie foslevodopa en foscarbidopa is nooit toegestaan.

4. De s'engager à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) Le premier remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une période de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil devra, en cas de décision positive :

1. Attribuer au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communiquer au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communiquer au pharmacien hospitalier visé au point c). 2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois à condition que le médecin spécialiste en neurologie stipule :

1. Si un changement est intervenu dans le nombre d'intervenants nécessaires pour les soins et l'activité journalière (infirmièr(e), garde malade, institution de soins, entourage…).

2. Le score MMSE.

3. Les scores UPDRS - parties III et IV.

4. La motivation de la poursuite du traitement.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité mentionnée au point a) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

g) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en neurologie et pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique inscrite dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé avec une spécialité pharmaceutique à base de la combinaison levodopa et carbidopa ou de la combinaison foslevodopa et foscarbidopa.

<u>BIJLAGE A:</u> Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone (§ 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neurologie :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist erkend in de neurologie verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan een ernstige idiopatische ziekte van Parkinson, dat hij geen DBS (Deep Brain Stimulation) kan krijgen en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

1. Wat de precieze diagnosestelling en klinische situatie van deze rechthebbende betreft, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit.

   1.1. Bevestig ik de volgende elementen :

   1.1.1. Rechthebbende met ziekte van Parkinson sinds minstens 5 jaar.
   1.1.2. Structurele oorzaken van parkinsonisme zijn uitgesloten op basis van MRI.
   1.1.3. Aanwezigheid van een combinatie van invaliderende motorische fluctuaties en/of dyskinesieën, die niet verholpen kunnen worden met optimale medicamenteuze therapie.
   1.1.4. Rechthebbende heeft een Hoehn – Yahr stadium van 4-5 in de off fase.
   1.1.5. Aanwezigheid van een goede levodopa-respons, zoals bewezen door afname van UPDRS – onderafdeling III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) in medicatie on en off toestand. De UPDRS score is significant beter in on (verschil van minstens 50%). Dit is gedocumenteerd met video-opnames in beide toestanden.
   1.1.6. Aanwezigheid van een goede respons op nasoduodenale toediening van de specialiteit, zoals bewezen door afname van UPDRS – onderafdeling III - in medicatie on en off toestand. De UPDRS score is significant beter in on (verschil van minstens 50%). Dit is ook gedocumenteerd met video-opnames. De vermelding van de datum en de plaats van het onderzoek zijn vereist.
   1.1.7. Uitsluiting van dementie op basis van de volgende elementen : MMSE score meer dan 24/30 en afwezigheid van recente achteruitgang van deze score die een dementieel syndroom zou kunnen betekenen ; afwezigheid van een behandeling met geneesmiddelen geregistreerd voor de behandeling van dementie (anticholinesterasen, memantine…) ; afwezigheid van criteria die de diagnose van dementie bepalen zoals beschreven in de DSM IV ; een neuropsychologisch bilan dat dementie uitsluit.
   1.1.8. Afwezigheid van ernstige psychiatrische stoornissen.
   1.1.9. De voorschrijver heeft er zich van verzekerd dat de rechthebbende of zijn zorgverleners in staat zijn om het systeem van de pomp en PEG-sonde te begrijpen en te hanteren.

   1.2. Ik voeg eveneens een medisch rapport toe specifiek opgesteld met betrekking tot de rechthebbende, dat op chronologische wijze enerzijds de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft (met onder andere de oorsprong, de termijnen en de waargenomen effecten), en anderzijds de redenen die het niet toepassen van DBS en de toediening van de specialiteit motiveert.

2. Wat mijn praktijk aangaat :
   Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan een hospitaal zoals hieronder vermeld,
   Naam en volledig adres van het hospitaal is de volgende : ……
   ……
3. De identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker is de volgende :
   Naam: …… en voornaam : ……
   RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan de apotheker is verbonden: 7.10⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
   Adres :……
   ……..……..…

4. Ik verbind me ertoe aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

5. Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die

betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

6. Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat :

⊔ (6.1.) Het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van de specialiteit.

⊔ (6.2.) Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van 12 maanden met een posologie van maximum 1 cassette per dag van de specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit meen te moeten verder zetten. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten vermeldt.

Bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit voor 12 maanden met een met een maximale posologie van 1 cassette per dag.

⊔ (6.3.) Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van de specialiteit heeft verkregen aan een posologie van één cassette per dag gedurende ten minste 3 maanden op basis van de voorwaarden van § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat deze rechthebbende nu genoodzaakt is de vergoeding te verkrijgen van een behandeling van 12 maanden van de specialiteit, met een posologie van maximum 2 cassettes per dag. Ik voeg in bijlage een medisch rapport toe specifiek opgesteld met betrekking tot de rechthebbende, dat op chronologische wijze de recente evolutie van de aandoening beschrijft, sinds de aanvang van de behandeling met deze specialiteit, evenals de redenen die de verhoging van de posologie tot een maximum van 2 cassettes per dag motiveren.

⊔ (6.4.) Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van 12 maanden met een uitzonderlijke posologie van maximum 2 cassettes per dag van de specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit met een posologie van 2 cassettes per dag meen te moeten verder zetten. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten vermeldt.

⊔ (6.5.) Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van de combinatie levodopa en carbidopa heeft verkregen aan een posologie van één cassette per dag of een specialiteit op basis van de combinatie foslevodopa en foscarbidopa aan een posologie van één flacon per dag op basis van de voorwaarden opgenomen in respectievelijk § 4060000 of § 12980000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en het een eerste aanvraag betreft voor de behandeling met de specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone. Ik bevestig bovendien dat de behandeling voortgezet moet worden met de specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met deze behandeling. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten evenals de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone vermeldt.

⊔ (6.6.) Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van de combinatie levodopa en carbidopa heeft verkregen aan de uitzonderlijke posologie van twee cassettes per dag of een specialiteit op basis van de combinatie foslevodopa en foscarbidopa aan de uitzonderlijke posologie van twee flacons per dag op basis van de voorwaarden opgenomen in respectievelijk § 4060000 of § 12980000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat deze rechthebbende nu genoodzaakt is de vergoeding te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone aan een posologie van 2 cassettes per dag omdat de behandeling voortgezet moet worden en omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met deze behandeling. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten evenals de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van levodopa, carbidopa en entacapone vermeldt.

III – Identificatie van de arts-specialist in de neurologie bedoeld onder punt II hierboven:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de levodopa, carbidopa et entacapone (§ 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en neurologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Parkinson idiopathique à un stade avancé, qu'il n'entre pas en ligne de compte pour un traitement par DBS (Deep Brain Stimulation) et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire préalablement à l'initiation d'un traitement par la spécialité :

   1.1. J'atteste les éléments suivants :

   1.1.1 Bénéficiaire atteint de la maladie de Parkinson depuis au moins 5 ans.
   1.1.2 Exclusion d'une lésion anatomique responsable du syndrome parkinsonien sur base d'une imagerie par résonnance magnétique.
   1.1.3 Présence d'une combinaison de fluctuations motrices invalidantes et/ou de dyskinésies, lorsque les associations disponibles d'antiparkinsoniens n'ont pas donné de résultats satisfaisants.
   1.1.4 Le bénéficiaire se trouve au stade 4 - 5 de Hoehn – Yahr en phase off.
   1.1.5 Présence d'une dopasensibilité par la comparaison chiffrée du score UDPRS – partie III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) de l'état off et de l'état on. Le score UDPRS est significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci est documenté par des enregistrements vidéo réalisés dans les 2 phases.
   1.1.6 Présence d'une réponse positive au test réalisé par l'administration de la spécialité par une sonde naso-duodénale par la comparaison chiffrée du score UDPRS – partie III - de l'état off et de l'état on. Le score UDPRS est significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci est également documenté par des enregistrements vidéo. La date de l'examen ainsi que le lieu où il a été réalisé doivent être mentionnés.
   1.1.7 Exclusion d'une démence sur base des éléments suivants : score MMSE supérieur à 24/30 et aucune indication d'une dégradation récente de celui-ci qui permettrait d'évoquer un syndrome démentiel ; absence de traitement par les médicaments enregistrés pour le traitement de la démence (anticholinestérasiques, mémantine...) ; absence des critères permettant un diagnostic de démence tels que décrits dans le DSM IV ; un bilan neuropsychologique qui exclut une démence.
   1.1.8 Exclusion de troubles psychiatriques graves.
   1.1.9 Le prescripteur s'est assuré que le bénéficiaire ou son entourage sont aptes à comprendre et à manipuler le système de la pompe et de la sonde d'entérostomie.

   1.2. Je joins également en annexe un rapport médical rédigé spécifiquement au sujet du bénéficiaire concerné, décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec entre autres la nature, les durées et effets constatés, des différents traitements administrés) ainsi que les raisons motivant le non-recours au DBS et la nécessité d'administrer la spécialité**.**

2. En ce qui concerne ma pratique :

Je suis attaché depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ à l'hôpital mentionné ci-après :
……
……

3. L'identification du pharmacien hospitalier de référence est la suivante:
Nom : …….. Et prénom : ……
Numéro INAMI de l'hôpital auquel le pharmacien est lié : 7.10-␣␣␣-␣␣-␣␣␣
Adresse : ……..……
……
……

4. Je m'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

5. Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

6. Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

␣ (6.1) Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement pour la spécialité.

␣ (6.2) Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de 12 mois pour une posologie de maximum 1 cassette par jour de la spécialité sur base des conditions du § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité, avec une posologie de maximum 1 cassette par jour.

␣ (6.3) Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à une posologie d'une cassette par jour depuis au moins 3 mois sur base des conditions du § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir maintenant le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité, avec une posologie de maximum 2 cassettes par jour. Je joins en annexe un rapport médical rédigé spécifiquement au sujet du bénéficiaire concerné, décrivant chronologiquement l'évolution récente de l'affection depuis l'instauration du traitement avec cette spécialité, ainsi que les raisons motivant l'augmentation de posologie jusqu'à un maximum de 2 cassettes par jour.

␣ (6.4) Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de 12 mois pour une posologie exceptionnelle de maximum 2 cassettes par jour de la spécialité à sur base des conditions du § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité à 2 cassettes par jour doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement.

␣ (6.5.) Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de la combinaison levodopa et carbidopa à une posologie d'une cassette par jour ou d'une spécialité à base de la combinaison foslevodopa et foscarbidopa à une posologie d'un flacon par jour sur base des conditions reprises réspectivement au du § 4060000 ou § 12980000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base de levodopa, carbidopa et entacapone. J'atteste également que le traitement avec la spécialité à base de levodopa, carbidopa et entacapone doit être poursuivi, car il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique de ce traitement. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et du changement de traitement vers la spécialité à base de levodopa, carbidopa et entacapone.

␣ (6.6.) Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de la combinaison levodopa et carbidopa à une posologie exceptionnelle de maximum 2 cassettes par jour ou d'une spécialité à base de la combinaison foslevodopa et de foscarbidopa à une posologie exceptionnelle de maximum 2 flacons par jour sur base des conditions

reprises réspectivement au § 4060000 ou § 12980000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir maintenant le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de levodopa, carbidopa et entacapone, avec une posologie de maximum 2 cassettes par jour, car le traitement doit être poursuivi et il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique du traitement. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et du changement de traitement vers la spécialité à base de levodopa, carbidopa et entacapone.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie visé au point II ci-dessus :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1 - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LECIGIMON 20 mg/mL - 5 mg/mL - 20 mg/mL EG								ATC: N04BA03
	7731-995	***7 patronen 47 mL intestinale gel, 20 mg/mL/ 5 mg/mL/ 20 mg/mL***	***7 cartouches 47 mL gel intestinal, 20 mg/mL/ 5 mg/mL/ 20 mg/mL***		***696,30***	***696,30***		
A-85 *	7731-995	1 patroon 47 mL intestinale gel, 20 mg/mL/ 5 mg/mL/ 20 mg/mL	1 cartouche 47 mL gel intestinal, 20 mg/mL/ 5 mg/mL/ 20 mg/mL		106,4557	106,4557		
A-85 **	7731-995	1 patroon 47 mL intestinale gel, 20 mg/mL/ 5 mg/mL/ 20 mg/mL	1 cartouche 47 mL gel intestinal, 20 mg/mL/ 5 mg/mL/ 20 mg/mL		105,4400	105,4400		

Paragraaf 10920000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van niraparib, ingeschreven in de huidige paragraaf, wordt vergoed indien ze wordt toegediend in monotherapie (zonder bevacizumab) voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nieuw gediagnosticeerd gevorderd FIGO stadium III of IV hooggradig epitheliaal carcinoom van het ovarium, de eileider of primair peritoneaal carcinoom met een complete of partiële respons na een eerste lijnchemotherapie op basis van platinum zonder associatie met bevacizumab indien het gaat om een rechthebbende met een tumor in :

- Niet operabel stadium III of IV.
- OF operabel stadium IV.

Paragraphe 10920000

a) La spécialité pharmaceutique à base de niraparib, inscrite dans le présent paragraphe, est remboursée si elle est administrée en monothérapie (sans bevacizumab) pour le traitement de maintenance des bénéficiaires adultes atteintes d'un cancer épithélial avancé stade FIGO III ou IV de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif nouvellement diagnostiqué et qui sont en réponse complète ou partielle à une première ligne de chimiothérapie à base de platine sans association avec le bevacizumab, s'il s'agit d'une bénéficiaire avec une tumeur de :

- Stade III ou IV non opérable.
- OU stade IV opérable.

- OF stadium III of IV behandeld met neodajuvante chemotherapie bij wie een interval debulking chirurgie werd uitgevoerd.

- OF stadium III met of zonder zichtbare residuele tumor op het ieinde van de primaire debulking chirurgie.

- EN met bevestigde sereuze of endometroïde hooggradige histologie.

- EN bij wie de eerste lijn behandeling op basis van een platinum maximaal 12 weken eerder werd voltooid.

De gelijktijdige of opeenvolgende vergoeding met een andere PARP inhibitor is nooit toegestaan.

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts specialist in de medische oncologie of in de gynaecologie houder van de officiële bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie volgens het ministerieel besluit van 22 augustus 2011 tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, verantwoordelijk voor de behandeling.

c) De start van de behandeling met betrokken specialiteit dient te worden goedgekeurd door het multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC), waarvan de arts-specialist het rapport bijhoudt in het dossier.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) van de specialiteit.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel gestopt volgens de voorwaarden vermeld in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) en de behandeling dient te worden gestaakt bij voor de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen en bij progressie van de ziekte.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus :

- Verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld.

- Er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren met een geschikte medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

- Er zich toe verbindt de behandeling te stoppen bij ziekteprogressie of bij onaanvaardbare toxiciteit of indien, volgens de behandelende arts, de rechthebbende geen voordeel kan halen uit de behandeling voorbij de 3 jaar.

- Er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De vergoeding is niet toegestaan indien de patiënte rechthebbende reeds eerder werd behandeld met een PARP inhibitor.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- OU stade III ou IV traitée par chimiothérapie néoadjuvante et bénéficiant d'une chirurgie de réduction tumorale intermittente.

- OU stade III avec ou sans maladie résiduelle visible après une chirurgie de réduction tumorale primaire.

- ET avec une histologie séreuse ou endométroïde de haut grade confirmée.

- ET chez qui la chimiothérapie de première intention à base de platine arrêtée depuis 12 semaines au maximum.

Le remboursement simultané ou séquentiel d'un autre inhibiteur PARP n'est jamais autorisé.

b) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste en gynécologie possédant une qualification particulière officielle en oncologie selon l'arrêté ministériel du 22 aout 2011 modifiant l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères spéciaux d'agréation des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie, responsable du traitement.

c) L'initiation d'un traitement par la spécialité doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité et le traitement doit être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire ou en cas de progression de la maladie.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies.

- S'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement.

- S'engage à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable ou si, selon l'avis du médecin traitant, ne peut tirer un bénéfice de la poursuite du traitement au delà de 3 ans.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu).

f) Le remboursement n'est pas autorisé si la bénéficiaire a déjà été traitée auparavant par un inhibiteur de PARP.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

ZEJULA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: L01XK02
	7736-440	***56 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***56 comprimés pelliculés, 100 mg***		***3800,00***	***3800,00***		
A-28 *	7736-440	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		72,0555	72,0555		
A-28 **	7736-440	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		71,9286	71,9286		

Paragraaf 10930000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tafamidis, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze wordt toegediend voor de behandeling van wild type of hereditaire transthyretine amyloïdose bij een volwassen rechthebbende met cardiomyopathie (ATTR-CM). Bij het opstarten van de behandeling moet aan de volgende voorwaarden voldaan zijn :

1. De diagnose van ATTR-CM werd bevestigd op basis van volgende testen :

1.1 Een immunofixatie electoforese op serum en urine om de diagnose van lichte keten amyloïdose uit te sluiten.

1.2 EN bevestiging door middel van één van volgende technieken :

1.1.1 Een scintigrafie met een geschikte tracer (99m^Tc-DPD of 99m^Tc-PYP of 99m^Tc-HMDP).

1.1.2 OF een immunohistochemische analyse met TTR antilichaam of massaspectrometrie op een cardiaal biopsiestaal om de aanwezigheid van TTR precursor proteïne aan te tonen.

1.1.3 OF een immunohistologische test uitgevoerd op een cardiaal biopsiestaal waarbij amyloïde depositie wordt aangetoond door middel van een kleuring met Congo rood of alcian blauw

1.3 Het betreft een rechthebbende die bij de start van de behandeling lijdt aan cardiale dysfunctie overeenkomstig :

- NYHA klasse I.

- Of NYHA klasse II.

1.4 De rechthebbende heeft geen diagnose van transthyretrine amyloïdose met een stadium 1 symptomatische polyneuropathie, behandeld met tafamidis meglumine 20mg/d of een farmacologisch therapeutisch alternatief.

2. De behandelende arts-specialist verbindt zich ertoe een TTR genotypering uit te voeren na voorafgaandelijk een geïnformeerde toestemming van de rechthebbende te hebben verkregen.

3. In geval het een rechthebbende van 85 jaar of ouder betreft, wordt een uitgebreid geriatrisch onderzoek uitgevoerd door een arts-specialist in de geriatrische geneeskunde. De behandelende arts-specialist in de cardiologie pleegt een overleg met een arts-specialist in de geriatrische geneeskunde ten einde de levensverwachting van de rechthebbende na start van de behandeling met deze specialiteit in te schatten. De behandeling wordt pas opgestart indien de geschatte levensverwachting minimaal 2 jaar bedraagt.

Paragraphe 10930000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tafamidis, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, pour le traitement de l'amylose à transthyrétine de type sauvage ou héréditaire chez un bénéficiaire adulte présentant une cardiomyopathie (ATTR-CM). A l'instauration du traitement, les conditions suivantes doivent être remplies :

1. Le diagnostic d'ATTR-CM a été confirmé sur la base des tests suivants :

1.1 Une électrophorèse immunofixante du sérum et de l'urine pour exclure le diagnostic d'amylose AL.

1.2 ET confirmation par l'une des techniques suivantes :

1.1.1 Une scintigraphie osseuse avec un radiotraceur (99m^Tc-PYP, 99m^Tc-DPD ou 99m^Tc-HMDP).

1.1.2 OU une analyse immunohistochimique avec un anticorps TTR ou spectrométrie de masse sur un échantillon de biopsie cardiaque afin de démontrer la présence de la protéine précurseur TTR.

1.1.3 OU un test immunohistologique effectué sur un échantillon de biopsie cardiaque démontrant un dépôt amyloïde par coloration au rouge Congo ou au bleu alcian.

1.3 Il s'agit d'un bénéficiaire qui souffre au début du traitement d'un dysfonctionnement cardiaque conformément :

- NYHA classe I.

- Ou NYHA classe II.

1.4 Le bénéficiaire n'a pas de diagnostique d'une amyloïdose transthyrétine avec une polyneuropathie symptomatique de stade 1, traité avec tafamidis méglumine 20mg/j ou une alternative thérapeutique pharmacologique.

2. Le médecin spécialiste traitant s'engage à réaliser un génotypage TTR après avoir obtenu le consentement éclairé préalable du bénéficiaire.

3. Dans le cas d'un bénéficiaire âgé de 85 ans ou plus, un examen gériatrique complet est effectué par un spécialiste spécialiste en gériatrie. Le médecin traitant spécialiste en cardiologie consulte un médecin spécialiste en gériatrie afin d'estimer l'espérance de vie du bénéficiaire après le début du traitement avec cette spécialité. Le traitement n'est commencé que si l'espérance de vie estimée est d'au moins 2 ans.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de in de SKP aanbevolen posologie van 61 mg per dag, voor een initiële periode van 6 maanden, met een maximum van 7 verpakkingen.

c) De vergoeding wordt aangevraagd door de behandelende arts-specialist in de cardiologie, verbonden aan een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma cardiale pathologie B1-B2 (K.B. van 15 JULI 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden).

d) De vergoeding voor de eerste 6 maanden van de behandeling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée du RCP de 61 mg par jour, pour une période initiale de 6 mois, avec un maximum de 7 conditionnements.

c) Le remboursement est demandé par le médecin spécialiste en cardiologie affilié à un hôpital disposant d'un programme de soins pathologie cardiaque B1-B2 reconnu (AR de 15 JUILLET 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés.

d) Le remboursement pour les premiers 6 mois de traitement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique, introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c) qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

VYNDAQEL 61 mg		Pfizer						ATC: N07XX08
	7731-748	***30 capsules, zacht, 61 mg***	***30 capsules molles, 61 mg***		***9984,98***	***5724,85***		
Fa-30 *	7731-748	1 capsule, zacht, 61 mg	1 capsule molle, 61 mg		353,0397	202,5150		
Fa-30 **	7731-748	1 capsule, zacht, 61 mg	1 capsule molle, 61 mg		352,8027	202,2780		

Paragraaf 10930100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tafamidis, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor een verlenging van de vergoeding met hernieuwbare periodes van 12 maanden, wanneer ze wordt toegediend voor de behandeling van wildtype transthyretine amyloïdose bij een volwassen rechthebbende met cardiomyopathie (ATTR-CM) die reeds voorafgaand gedurende minstens 6 maanden werd behandeld met vergoede verpakkingen van deze specialiteit, overeenkomstig de voorwaarden vermeld in paragraaf §10930000 van hoofdstuk IV van dit besluit.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de in de SKP aanbevolen posologie van 61 mg per dag, met een maximum van 13 verpakkingen.

c) De verlenging van de vergoeding wordt aangevraagd door de behandelende arts-specialist in de cardiologie, verbonden aan een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma cardiale pathologie B1-B2 (K.B. van 15 JULI 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden).

d) Voor de verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden, voor maximaal 13 vergoedbare verpakkingen, bevestigt de

Paragraphe 10930100

a) La spécialité pharmaceutique à base de tafamidis, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'une prolongation de remboursement par périodes renouvelables de 12 mois si elle est administrée pour le traitement de l'amylose à transthyrétine de type sauvage chez le bénéficiaire adulte présentant une cardiomyopathie (ATTR-CM) et ayant déjà été traité précédemment par des conditionnements remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de tafamidis pendant une durée minimale de 6 mois sur la base des conditions mentionnées au paragraphe §10930000 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée du RCP de 61 mg par jour, avec un maximum de 13 conditionnements.

c) La prolongation du remboursement est demandé par le médecin spécialiste en cardiologie affilié à un hôpital disposant d'un programme de soins pathologie cardiaque B1-B2 reconnu (AR de 15 JUILLET 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés).

d) Pour la prolongation du traitement pour une nouvelle période de maximum 12 mois, pour un maximum de 13 conditionnements, le médecin

behandelende arts-specialist dat de behandeling doeltreffend is, op basis van een jaarlijkse klinische evaluatie waarbij de evolutie van de rechthebbende gevolgd wordt en in het medisch dossier wordt gedocumenteerd :

1. Dat er geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld.

2. Dat er geen progressie werd vastgesteld van de cardiomyopathie met verergering van het hartfalen tot NYHA klasse III tijdens de voorafgaandelijke behandelingsperiode, of dat de rechthebbende zich slechts tijdelijk gedurende een periode van maximaal 6 maanden in een stadium NYHA klasse III heeft bevonden;

3. Dat het resultaat van de TTR genotypering (erfelijke of wild-type ATTR-CM), of in voorkomend geval, de reden waarom de test niet werd uitgevoerd, werd genoteerd in het dossier van de rechthebbende.

e) De verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden wordt toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt c) vermeld, die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt d) zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

spécialiste traitant confirme que le traitement est efficace, sur base d'une évaluation annuelle dans laquelle l'évolution du bénéficiaire est suivie et le dossier médical est documenté à propos :

1. De l'absence constatée de problème de sécurité significatif.

2. Qu'il n'y a pas une progression de la cardiomyopathie avec une aggravation de l'insuffisance cardiaque jusqu'à la NYHA classe III durant la période de traitement précédente, ou que le bénéficiaire n'a été au stade NYHA classe III que pendant une période allant jusqu'à 6 mois maximale.

3. Que le résultat du génotypage TTR (ATTR-CM héréditaire ou sauvage) ou, le cas échéant, la raison pour laquelle le test n'a pas été effectué, a été noté dans le dossier du bénéficiaire.

e) La prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point d) sont remplies.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VYNDAQEL 61 mg			Pfizer					ATC: N07XX08
	7731-748	***30 capsules, zacht, 61 mg***	***30 capsules molles, 61 mg***		***9984,98***	***5724,85***		
Fa-30 *	7731-748	1 capsule, zacht, 61 mg	1 capsule molle, 61 mg		353,0397	202,5150		
Fa-30 **	7731-748	1 capsule, zacht, 61 mg	1 capsule molle, 61 mg		352,8027	202,2780		

Paragraaf 10930200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tafamidis, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor een verlenging van de vergoeding met hernieuwbare periodes van 36 maanden, wanneer ze wordt toegediend voor de behandeling van erfelijke transthyretine amyloïdose bij een volwassen rechthebbende met cardiomyopathie (ATTR-CM) die reeds voorafgaand gedurende minstens 6 maanden werd behandeld met vergoede verpakkingen van deze specialiteit, overeenkomstig de voorwaarden vermeld in paragraaf §10930000 van hoofdstuk IV van dit besluit.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de in de SKP aanbevolen posologie van 61 mg per dag, met een maximum van 37 verpakkingen.

c) De verlenging van de vergoeding wordt aangevraagd door de behandelende arts-specialist in de cardiologie, verbonden aan een

Paragraphe 10930200

a) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tafamidis, inscrite dans le présent paragraphe, peut être prolongé par périodes renouvelables de 36 mois si elle est administrée pour le traitement de l'amylose à transthyrétine de type héréditaire chez le bénéficiaire adulte présentant une cardiomyopathie (ATTR-CM) et ayant déjà été traité précédemment par des conditionnements remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de tafamidis pendant une durée minimale de 6 mois sur la base des conditions mentionnées au paragraphe §10930000 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée du RCP de 61 mg par jour, avec un maximum de 37 conditionnements.

c) La prolongation du remboursement est demandé par le médecin spécialiste en cardiologie affilié à un hôpital disposant d'un programme de

ziekenhuis met een erkend zorgprogramma cardiale pathologie B1-B2 (K.B. van 15 JULI 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden).

d) Voor de verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 36 maanden, voor maximaal 37 vergoedbare verpakkingen, bevestigt de behandelende arts-specialist dat de behandeling doeltreffend is, op basis van een jaarlijkse klinische evaluatie waarbij de evolutie van de rechthebbende gevolgd wordt en in het medisch dossier wordt gedocumenteerd :

1. Dat er geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld.

2. Dat er geen progressie werd vastgesteld van de cardiomyopathie met verergering van het hartfalen tot NYHA klasse III tijdens de voorafgaandelijke behandelingsperiode, of dat de rechthebbende zich slechts tijdelijk gedurende een periode van maximaal 6 maanden in een stadium NYHA klasse III heeft bevonden.

3. Dat de erfelijke transthyretrine-amyloïdose wordt bevestigd door een TTR genotypering, of in voorkomend geval, op basis van familiale antecedenten.

e) De verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 36 maanden wordt toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt c) vermeld, die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt d) zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

soins pathologie cardiaque B1-B2 reconnu (AR de 15 JUILLET 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés).

d) Pour la prolongation du traitement pour une nouvelle période de maximum 36 mois, pour un maximum de 37 conditionnements, le médecin spécialiste traitant confirme que le traitement est efficace, sur base d'une évaluation annuelle dans laquelle l'évolution du bénéficiaire est suivie et le dossier médical est documenté à propos :

1. De l'absence constatée de problème de sécurité significatif.

2. Qu'il n'y a pas une progression de la cardiomyopathie avec une aggravation de l'insuffisance cardiaque jusqu'à la NYHA classe III durant la période de traitement précédente, ou que le bénéficiaire n'a été au stade NYHA classe III que pendant une période allant jusqu'à 6 mois maximale.

3. Que l'amylose à transthyrétine de type héréditaire est confirmée par un génotypage TTR ou, le cas échéant, sur la base d'antécédents familiaux.

e) La prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 36 mois est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point d) sont remplies.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VYNDAQEL 61 mg			Pfizer				ATC: N07XX08	
	7731-748	***30 capsules, zacht, 61 mg***	***30 capsules molles, 61 mg***		***9984,98***	***5724,85***		
Fa-30 *	7731-748	1 capsule, zacht, 61 mg	1 capsule molle, 61 mg		353,0397	202,5150		
Fa-30 **	7731-748	1 capsule, zacht, 61 mg	1 capsule molle, 61 mg		352,8027	202,2780		

Paragraaf 10940000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sonidegib, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal uitgebreid basaalcelcarcinoom (BCC) voor wie chirurgie of radiotherapie geen geschikte behandeling is.

Deze behandeling wordt slechts vergoed als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport

Paragraphe 10940000

a) La spécialité pharmaceutique à base de sonidegib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de carcinome baso-cellulaire localement avancé pour lequel la chirurgie ou la radiothérapie ne sont pas appropriées.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin

door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier en waaraan volgende specialisten deelnamen:

- een chirurg of plastische chirurg of specialist met bijzondere bekwaamheid in Mohs' chirurgie;

- een oncoloog;

- een radiotherapeut;

- een dermatoloog;

- elk andere specialist die nodig is om alle beschikbare heelkunde opties, al dan niet in combinatie met sonidegib of andere behandelingen, grondig te kunnen evalueren.

De gelijktijdige vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van sonidegib met een andere hedgehog remmer is nooit toegestaan.

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of door een arts-specialist in de dermatologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van sonidegib wordt vermeld.

d) Alle rechthebbenden moeten na 8 weken geëvalueerd worden.

In geval van meetbare ziekte volgens de RECIST criteria, gebeurt de meting met CT-scan of MRI. Indien de tumorgroei overeenstemt met de definitie van progressieve ziekte, moet de behandeling stopgezet worden. Vanaf deze evaluatie en zolang de behandeling behouden wordt, zullen er minstens om de 8 weken nieuwe evaluaties met CT scan of MRI plaatsvinden.

In geval van lokaal uitgebreid BCC dat radiografisch niet meetbaar is, wordt een foto van de grootste diameter van het letsel genomen vóórdat de behandeling gestart wordt en vervolgens telkens om de 8 weken. Een aanwijsbare toename van de grootste diameter van het letsel geldt als progressieve ziekte en dan moet de behandeling stopgezet worden.

Indien het letsel ulceratie vertoont voor het begin van de behandeling, wordt deze beschreven door de behandelende arts. Nieuwe ulceratie van het letsel niet veroorzaakt door een gekend trauma, persisterend zonder evidentie van genezing gedurende minstens 2 weken, wordt beschouwd als progressieve ziekte.

Indien de rechthebbende een nieuw basaalcelcarcinoom ontwikkelt:

- dat groter is dan 5mm;

- waarvan gedocumenteerd kan worden dat het niet aanwezig was voor de behandeling;

- dat niet kan behandeld worden met standaardtherapie zoals chirurgische excisie of lokale palliatie,

wordt de rechthebbende ook beschouwd als progressief onder sonidegib en moet de behandeling stopgezet worden.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus:

- verklaart dat aan alle voorwaarden onder punt a) is voldaan;

- verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, klinische foto's en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het

spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier et à laquelle ont participé les médecins spécialistes suivants:

- un chirurgien ou un chirurgien plasticien ou un spécialiste de la chirurgie de Mohs;

- un oncologue;

- un radiothérapeute;

- un dermatologue;

- tout autre spécialiste, si nécessaire, pouvant évaluer de manière approfondie l'ensemble des options chirurgicales disponibles, en combinaison ou non avec sonidegib ou d'autres traitements.

Le remboursement simultané d' une spécialité pharmaceutique à base de sonidegib et d'un autre inhibiteur du hedgehog n'est jamais autorisé.

b) Le remboursement n'est accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en dermatologie dermatologie avec une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de sonidegib

d) Tous les bénéficiaires doivent être évalués après 8 semaines.

En cas de maladie mesurable selon les critères RECIST, le CT-Scan ou l'IRM est utilisé pour l'évaluation. Si le CT-scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition de maladie en progression, le traitement doit être arrêté. A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées toutes les 8 semaines.

En cas de carcinome basocellulaire localement avancé non mesurable par imagerie, une photo de la lésion dans son plus grand diamètre sera prise avant le début du traitement et ensuite toutes les 8 semaines. Une augmentation constatée du plus grand diamètre de la lésion est considérée comme progression de la maladie et dans ce cas le traitement doit être arrêté.

Si la lésion montre un ulcération avant le début du traitement, celle-ci doit être décrite par le médecin traitant. Une nouvelle ulcération de la lésion non causée par un traumatisme connu, persistante sans évidence de guérison pendant au moins 2 semaines, est considérée comme maladie progressive.

Si le bénéficiaire développe un nouveau carcinome baso-cellulaire:

- qui est supérieur à 5 mm;

- pouvant être documenté comme n'étant pas présent avant le traitement;

- qui ne peut être traité par thérapie standard telle qu'une excision chirurgicale ou une palliation locale,

le bénéficiaire est considéré dans ces cas aussi comme progressif sous sonidegib et le traitement doit être arrêté.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois chaque fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions sous a) sont remplies ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales, les photos cliniques et les résultats

multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- verklaart zich ertoe te verbinden de behandeling te stoppen wanneer vastgesteld wordt dat er ziekteprogressie is volgens de criteria zoals vermeld in d) ondanks de lopende behandeling.

- verklaart zich ertoe te verbinden mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van sonidegib, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu) ;

- s'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères mentionnés sous d) en dépit du traitement en cours ;

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de sonidegib, le jour où un tel registre existera.

f) Le remboursement n'est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ODOMZO 200 mg			SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIE EUROPE					ATC: L01XJ02
	7731-755	***30 capsules, hard, 200 mg***	***30 gélules, 200 mg***		***4459,62***	***4459,62***		
A-28 *	7731-755	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		157,8103	157,8103		
A-28 **	7731-755	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		157,5733	157,5733		

Paragraaf 10950000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van olaparib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend als monotherapie in het kader van de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met een BRCA-gemuteerd platinagevoelig recidief hooggradig sereus of endometrioïd epitheliaal ovarium, tuba- of primair peritoneaal carcinoom, die nog nooit behandeld zijn met een farmaceutische specialiteit op basis van olaparib of een andere PARP-inhibitor in een voorafgaande lijn.

De rechthebbende moet minstens 2 voorafgaande lijnen platinabevattende chemotherapie gekregen hebben en een volledige of partiële respons vertonen (volgens RECIST criteria) op de laatst gekregen platinabevattende chemotherapie en dat tot het einde van de chemotherapie.

Het interval tussen de voorlaatste lijn platinabevattende chemotherapie en ziekteprogressie bedroeg minstens 6 maanden.

Het betreft:

- Een rechthebbende naïef voor behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van olaparib of een andere PARP-inhibitor. De rechthebbende mag niet meer dan 8 weken voor de aanvang van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit de laatste lijn platinabevattende chemotherapie hebben voltooid.

- OF een rechthebbende die een eerste machtiging gekregen heeft voor de farmaceutische specialiteit op basis van olaparib (§7770000) vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering.

Een schadelijke of vermoedelijk schadelijke BRCA mutatie

Paragraphe 10950000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'olaparib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement d'entretien des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer épithélial séreux ou endométrioïde de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, récidivant et sensible au platine avec une mutation du gène BRCA, n'ayant jamais été traités par une spécialité pharmaceutique à base d'olaparib ou un autre inhibiteur de PARP dans une ligne préalable.

Le bénéficiaire doit avoir reçu au minimum 2 lignes d'une chimiothérapie à base de platine et doit être en réponse complète ou réponse partielle (selon les critères RECIST) à la dernière chimiothérapie à base de platine administrée et cela jusqu'à la fin de la chimiothérapie.

L'intervalle entre l'avant-dernière ligne de chimiothérapie à base de platine et la progression de la maladie est d'au moins 6 mois.

Ceci concerne:

- Un bénéficiaire n'ayant jamais été traité par une spécialité pharmaceutique à base d'olaparib ou par un autre inhibiteur de PARP : le bénéficiaire ne peut pas avoir terminé sa dernière ligne de chimiothérapie à base de platine plus de 8 semaines avant le début du traitement par la spécialité pharmaceutique concernée

- OU un bénéficiaire ayant déjà eu une première autorisation de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base d'olaparib (§7770000) avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation.

Une mutation délétère confirmée ou suspecté du gène BRCA

- enkel kiembaan
- OF enkel somatisch
- OF kiembaan en somatisch

moet aangetoond zijn door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid of door een NGS-netwerk dat toegetreden is tot de overeenkomst met het RIZIV.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg per dag.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Het opstarten van een behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

e) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken,...) ter beschikking te houden van de adviserend arts.

f) De arts-specialist verbindt zich er toe om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) en de behandeling stop te zetten wanneer hij vaststelt dat er klinische progressie of progressie volgens de RECIST criteria is opgetreden.

g) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

i) De gelijktijdige vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van olaparib met een andere PARP-inhibitor, met bevacizumab of met immunotherapie is nooit toegelaten.

- uniquement germinale
- OU uniquement somatique
- OU germinale et somatique

doit être démontrée par un Centre agréé de Génétique Humaine ou par un réseau NGS ayant adhéré à la convention avec l'INAMI.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité pharmaceutique concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie, responsable du traitement.

d) L'initiation d'un traitement par la spécialité pharmaceutique concernée doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

e) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomopathologiques,...).

f) Le médecin spécialiste s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement et à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie clinique ou de progression selon les critères RECIST.

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la dispensation de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de accord électronique.

i) Le remboursement simultané de la spécialité à base d'olaparib avec un autre inhibiteur de PARP, une spécialité pharmaceutique à base de bevacizumab ou une immunothérapie n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LYNPARZA 100 mg			ASTRAZENECA					ATC: L01XK01
	7727-274	***112 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***112 comprimés pelliculés, 100 mg***		***4980,00***	***4980,00***		
A-28 *	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1321	47,1321		
LYNPARZA 150 mg			ASTRAZENECA					ATC: L01XK01

	7727-266	***112 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***112 comprimés pelliculés, 150 mg***		***4980,00***	***4980,00***		
A-28 *	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1321	47,1321		

Paragraaf 10960000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn :

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

i. Voorafgaand gebruik van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab als behandeling voor actieve psoriatische artritis vergoed aan de dosering van 150 mg op basis van de voorwaarden a) 1 en e) 1 a) zoals vermeld in de §8540200 van hoofdstuk IV gedurende minstens 36 weken.

ii. Na een behandelingsduur van minstens 36 weken met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab aan een dosering van 150 mg wordt een partiële respons vastgesteld. Deze partiële respons is gedefinieerd als een vermindering tussen 20% en 50% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling tussen 20% en 50% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk :

i. Voorafgaand gebruik van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab als behandeling voor actieve psoriatische artritis vergoed aan de dosering van 150 mg op basis van de voorwaarden a) 2 en e) 1 b) zoals vermeld in de §8540200 van hoofdstuk IV gedurende minstens 36 weken.

ii. Na een behandelingsduur van minstens 36 weken wordt een partiële respons vastgesteld. Deze partiële respons is gedefinieerd als een gelijktijdige verbetering tussen 2 en 5 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg, maandelijks toegediend. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling.

2. Verklaart een formulier met de klinische beschrijving, waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen en te ondertekenen voor de aanvang van de behandeling en ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Paragraphe 10960000

a) La spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément :

i. L'utilisation antérieure de la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab dans le traitement de l'arthrite psoriasique active remboursé à une dose de 150 mg sur base des conditions a) 1 et e) 1 a) stipulées dans le §8540200 du chapitre IV pendant au moins 36 semaines.

ii. Une réponse partielle est observée après une durée de traitement de minimum 36 semaines avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab à une dose de 150 mg. Cette réponse partielle est définie par une diminution entre 20 % et 50% du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et d'une diminution entre 20 % et 50% de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab administré à une dose de 150 mg.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément :

i. L'utilisation antérieure de la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab dans le traitement de l'arthrite psoriasique active remboursé à une dose de 150 mg sur base des conditions a) 2 et e) 1 b) stipulées dans le §8540200 du chapitre IV pendant au moins 36 semaines.

ii. Une réponse partielle est observée après une durée de traitement de minimum 36 semaines. Cette réponse partielle est définie à la fois par une amélioration entre 2 et 5 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab administré à une dose de 150 mg.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 300 mg, administré tous les mois. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1.

a) Voor polyarticulaire psoriatische artritis :

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit aan een dosis van 300 mg doeltreffend was, door een vermindering met minstens 50 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 50% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

b) Voor oligoarticulaire psoriatische artritis :

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit aan een dosis van 300 mg doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 5 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, tofacitinib of upadacitinib is nooit toegestaan.

3. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

4. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg .

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum avec un maximum de 4 conditionnements de 3 stylos prémplis de 300 mg ou de 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1.

a) Pour l’arthrite psoriasique de type poly-articulaire :

Confirme que ce traitement avec cette spécialité à une dose de 300 mg s’est montré efficace par une diminution d’au moins 50 % du nombre d’articulations atteintes d’une arthrite active et une diminution d’au moins 50 % de l’index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab administré à une dose de 150 mg.

b) Pour l’arthrite psoriasique de type oligo-articulaire :

Confirme que ce traitement avec cette spécialité à une dose de 300 mg s’est montré efficace, à la fois par une amélioration de minimum 5 points sur l’évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l’articulation majeure la plus atteinte, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab administré à une dose de 150 mg.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 3 stylos prémplis de 300 mg ou de 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

h) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, tofacitinib ou upadacitinib n’est jamais autorisé.

<u>BIJLAGE A :</u> Voorstel van model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg bij psoriatische artritis bij de volwassene, na een voorafgaand gebruik van minstens 36 weken aan een dosering van 150 mg (§ 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

⊔ Polyarticulaire psoriatische artritis :

□ Ik bevestig dat de specialiteit op basis van secukinumab voorafgaand werd toegediend aan een dosering van 150 mg gedurende minstens 36 weken. Deze specialiteit aan de dosering van 150 mg werd vergoed op basis van de voorwaarden a) 1 en e) 1 a) zoals vermeld in de §8540200 van hoofdstuk IV.

□ Na een behandelingsduur van minstens 36 weken met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab aan een dosering van 150 mg, wordt een partiële respons vastgesteld. Deze partiële respons is gedefinieerd als een vermindering tussen 20% en 50% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling tussen 20% en 50% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering van 150 mg.

⊔ Oligoarticulaire psoriatische artritis :

□ Ik bevestig dat de specialiteit op basis van secukinumab voorafgaand werd toegediend aan een dosering van 150 mg gedurende minstens 36 weken. Deze specialiteit aan de dosering van 150 mg werd vergoed op basis van de voorwaarden a) 2 en e) 1 b) zoals vermeld in de §8540200 van hoofdstuk IV.

□ Na een behandelingsduur van minstens 36 weken met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab aan een dosering van 150 mg, wordt een partiële respons vastgesteld. Deze partiële respons is gedefinieerd als een gelijktijdige verbetering tussen 2 en 5 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor de rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- De dosering van 300 mg maandelijks toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de periode van 16 weken brengt op: ⊔ ⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg (maximum 4)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van secukinumab met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, tofacitinib of upadacitinib nooit is toegestaan.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B.1 : Voorstel van model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis :
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis, na een voorafgaand gebruik van minstens 36 weken aan een dosering van 150 mg (§ 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van § 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

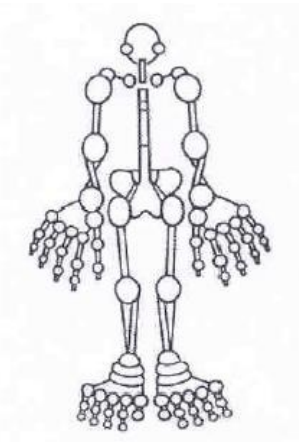
Ik bevestig dat de specialiteit op basis van secukinumab voorafgaand werd toegediend aan een dosering van 150 mg gedurende minstens 36 weken. Deze specialiteit aan de dosering van 150 mg werd vergoed op basis van de voorwaarden a) 1 en e) 1 a) zoals vermeld in de §8540200 van hoofdstuk IV.

Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling met een dosering van 150 mg).

Ik bevestig dat na een behandelingsduur van minstens 36 weken met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab aan een dosering van 150 mg, er een partiële respons werd vastgesteld. Deze partiële respons is gedefinieerd als een vermindering tussen 20% en 50% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling tussen 20% en 50% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering van 150 mg.

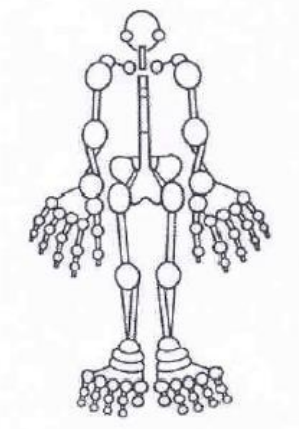
Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :
- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang van de dosering van 150 mg).
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf).

(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :
- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum einde van de dosering van 150 mg).
- Ter hoogte van de volgende gewrichten.

(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier :
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld bij aanvang van de dosering van 150 mg) en dat er een totale score werd bekomen van :

⊔⊔ Op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van :

⊔⊔ Op 100.

Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld bij einde van de dosering van 150 mg) en dat er een totale score werd bekomen van :

⊔⊔ Op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van :

⊔⊔ Op 100.

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

| | | |

c) Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐

8) ANDERE ACTIVITEITEN :
Bent u in staat om :

a) Boodschappen te doen ?	☐	☐	☐	☐
b) In en uit de auto te stappen ?	☐	☐	☐	☐
c) Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	☐	☐	☐	☐

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
Score toegekend aan elke kolom :	(0)	(1)	(2)	(3)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld bij aanvang van de dosering van 150 mg)
……. .....(Handtekening van de rechthebbende)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld bij einde van de dosering van 150 mg)
……. .....(Handtekening van de rechthebbende)

<u>BIJLAGE B-2 :</u> Voorstel van model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis :
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis, na een voorafgaand gebruik van minstens 36 weken aan een dosering van 150 mg (§ 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende).

<u>I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

<u>II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie</u>

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

Ik bevestig dat de specialiteit op basis van secukinumab voorafgaand werd toegediend aan een dosering van 150 mg gedurende minstens 36 weken. Deze specialiteit aan de dosering van 150 mg werd vergoed op basis van de voorwaarden a-2) en e) 1 b) zoals vermeld in de §8540200 van hoofdstuk IV.

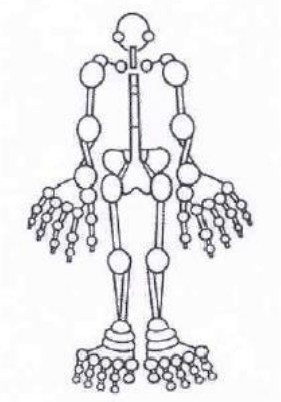
Van ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ tot ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum van laatste behandeling met een dosering van 150 mg).

Ik bevestig dat na een behandelingsduur van minstens 36 weken met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab aan een dosering van 150 mg, er een partiële respons werd vastgesteld. Deze partiële respons is gedefinieerd als een gelijktijdige verbetering tussen 2 en 5 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

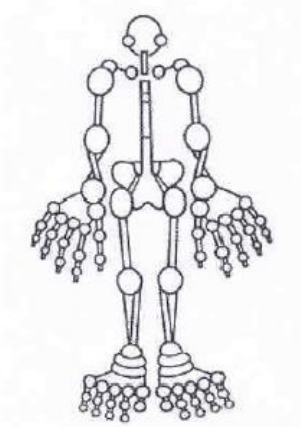
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang van de dosering van 150 mg).
Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3).

(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :
- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum einde van de dosering van 150 mg).
- Ter hoogte van de volgende gewrichten.

(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier :

Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld bij aanvang van de dosering van 150 mg).

Heeft hij een score bekomen van : ⊔⊔

Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld bij einde van de dosering van 150 mg).

Heeft hij een score bekomen van : ⊔⊔

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier :

Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld bij aanvang van de dosering van 150 mg).

Heb ik een score bekomen van : ⊔⊔

Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld bij einde van de dosering van 150 mg)

Heb ik een score bekomen van : ⊔⊔

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door :

De rechthebbende van wie de identiteit in punt I vermeld is.
De arts van wie de identiteit in punt III vermeld is :

Rechthebbende : Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

Geen enkele ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld bij aanvang van de dosering van 150 mg).
…… (handtekening van de rechthebbende).

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld bij einde van de dosering van 150 mg).
…… (handtekening van de rechthebbende).

Arts: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van de rechthebbende?

Geen enkele ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld bij aanvang van de dosering van 150 mg).
…… (handtekening van de arts).

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld bij einde van de dosering van 150 mg).
…… (handtekening van de arts).

BIJLAGE C : Voorstel van model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor psoriatische artritis, na een voorafgaand gebruik van minstens 36 weken aan een dosering van 150 mg (§ 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab aan een dosering van 300 mg, gedurende 16 weken voor de behandeling van :

⊔ Onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 50% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 50% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

OF

⊔ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 5 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht, vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden (tot een maximum van 4 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van maximum 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

- De dosering van 300 mg toegediend iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op :

  ⊔ ⊔ Verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg (maximum 4).
  OF
  ⊔ ⊔ Verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg (maximum 12).

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van secukinumab met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, tofacitinib of upadacitinib nooit is toegestaan.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Proposition de modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte, suite à une utilisation préalable pendant un minimum de 36 semaines à la dose de 150 mg (§ 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.) :

| | | |

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de secukinumab avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, tofacitinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire, suite à une utilisation préalable pendant un minimum de 36 semaines à la dose de 150 mg (§ 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

J'atteste que la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab à une dose de 150 mg a été administré préalablement pendant un minimum de 36 semaines. Cette spécialité à une dose de 150 mg a été remboursé sur base des conditions a) 1 et e) 1 a) du § 8540200 du chapitre IV.

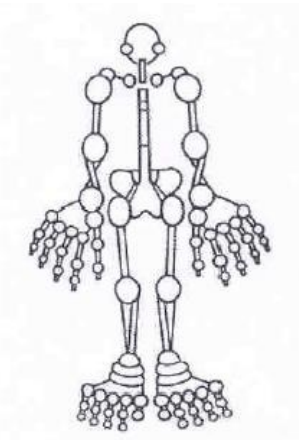
Du ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ au ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date du dernier traitement avec une dose de 150 mg).

J'atteste qu'après une durée de traitement de minimum 36 semaines avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab à une dose de 150 mg, une réponse partielle a été constatée. Cette réponse partielle est définie par une diminution entre 20 % et 50% du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et d'une diminution entre 20 % et 50% de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab administré à une dose de 150 mg.

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

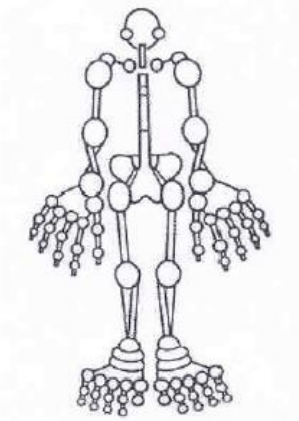
- Le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de début de traitement à une dose de 150 mg)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre).



J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :
- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date du dernier traitement à une dose de 150 mg)
- Au niveau des articulations suivantes :

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli au début de traitement à une dose de 150 mg) et qu'il a obtenu un score brut de :

⊔⊔ Sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :

⊔⊔ Sur 100.

Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli du dernier traitement à une dose de 150 mg) et qu'il a obtenu un score brut de :

⊔⊔ Sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de:

⊔⊔ Sur 100.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV - Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER :				
Etes-vous capable de :				
a) Vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements ?	☐	☐	☐	☐
b) Vous laver les cheveux ?	☐	☐	☐	☐
2) SE LEVER :				
Êtes-vous capable de :				
a) Vous levez d'une chaise ?	☐	☐	☐	☐
b) Vous mettre au lit et vous lever du li t?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER :				
Êtes-vous capable de :				
a) Couper votre viande ?	☐	☐	☐	☐
b) Porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein ?	☐	☐	☐	☐
c) Ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit ?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER :				
Êtes-vous capable de :				
a) Marcher en terrain plat à l'extérieur ?	☐	☐	☐	☐
b) Monter 5 marches ?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE :				
Êtes-vous capable de :				
a) Vous laver et vous sécher entièrement ?	☐	☐	☐	☐
b) Prendre un bain ?	☐	☐	☐	☐
c) Vous asseoir et vous relever des toilettes ?	☐	☐	☐	☐
6) ATTRAPER :				
Êtes-vous capable de :				
a) Prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête ?	☐	☐	☐	☐
b) Vous baisser pour ramasser un vêtement par terre ?	☐	☐	☐	☐
7) PREHENSION :				
Êtes-vous capable de :				
a) Ouvrir une porte de voiture ?	☐	☐	☐	☐
b) Dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois ?	☐	☐	☐	☐
c) Ouvrir et fermer un robinet?	☐	☐	☐	☐
8) AUTRES ACTIVITES :				
Êtes-vous capable de :				
a) Faire vos courses ?	☐	☐	☐	☐
b) Monter et descendre de voiture?	☐	☐	☐	☐
c) Faire des travaux ménagers tels	☐	☐	☐	☐

que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage ?	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) ……. ..... (Signature du bénéficiaire)

<u>ANNEXE B-2 :</u> Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type d'oligo-articulaire:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de type de oligo-articulaire, suite à une utilisation préalable pendant un minimum de 36 semaines à la dose de 150 mg (§ 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné).

<u>I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.) :</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

<u>II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :</u>

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

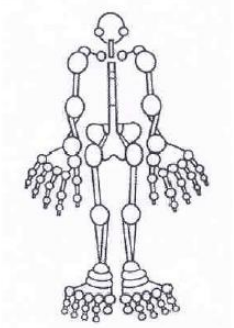
J'atteste que la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab à une dose de 150 mg a été administré préalablement pendant un minimum de 36 semaines. Cette spécialité à une dose de 150 mg a été remboursé sur base des conditions a) 2 et e) 1 b) du § 8540200 du chapitre IV.

Du ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ au ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date du dernier traitement avec une dose de 150 mg).

J'atteste qu'après une durée de traitement de minimum 36 semaines avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab à une dose de 150 mg, une réponse partielle a été constatée. Cette réponse partielle est définie par une amélioration entre 2 et 5 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab administré à une dose de 150 mg.

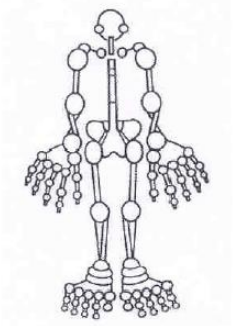
J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :
Le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de début de traitement à une dose de 150 mg)
Au niveau des articulations suivantes (au moins 3) :

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre).



J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date du dernier traitement à une dose de 150 mg)
Au niveau des articulations suivantes :

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation au début de traitement à une dose de 150 mg).
Il a obtenu un score de : ⊔⊔

Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation du dernier traitement à une dose de 150 mg).
Il a obtenu un score de : ⊔⊔

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation au début de traitement à une dose de 150 mg).
J'ai obtenu un score de: ⊔⊔

Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation du dernier traitement à une dose de 150 mg).
J'ai obtenu un score de: ⊔⊔

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV - Echelle d'évaluation NRS de l 'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par :

Le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I.

Le médecin dont l'identité est mentionnée au point III :

Bénéficiaire : Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements ?

Aucune activité de la maladie	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Activité maximale de la maladie

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie au début de traitement à une dose de 150 mg).
……..... (Signature du bénéficiaire).

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie du dernier traitement à une dose de 150 mg)
……..... (Signature du bénéficiaire).

Médecin: Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte du bénéficiaire ?

Aucune activité de la maladie	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Activité maximale de la maladie

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie au début de traitement à une dose de 150 mg)
……..... (Signature du médecin).

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie du dernier traitement à une dose de 150 mg)
……..... (Signature du médecin).

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique, suite à une utilisation préalable pendant un minimum de 36 semaines à la dose de 150 mg (§ 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab à une dose de 300 mg pendant 16 semaines pour le traitement de l'arthrite psoriasique:

␣ De type poly-articulaire insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace en diminuant à la fois par une diminution d'au moins 50 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 50 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab à la dose de 150 mg.

OU

␣ De type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 5 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab à la dose de 150 mg.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une nouvelle période de 12 mois maximum (à concurrence de 4 conditionnements maximum de 3 stylos

préremplis de 300 mg ou de 12 conditionnements maximum de 1 stylo prérempli de 300 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ .
- De la posologie de 300 mg tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
  ⊔⊔ Conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg (maximum 4).
  OU
  ⊔⊔ Conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 12).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de secukinumab avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, tofacitinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (n° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
COSENTYX 300 mg/2 mL		NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10	
B-305	4285-482	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		998,30	998,30	8,50	12,80
	4285-482				***900,72***	***900,72***		
B-305	4285-490	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg		2909,56	2909,56	8,50	12,80
	4285-490				***2644,35***	***2644,35***		
B-305 *	7732-191	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		936,7067	936,7067		
B-305 **	7732-191	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		934,3367	934,3367		

Paragraaf 10970000 **Paragraphe 10970000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van siponimod komt voor vergoeding in aanmerking indien voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende bij de eerste vergoedingsaanvraag voordat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit gestart wordt:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar;

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis 2017 revision of the McDonald criteria. Lancet Neurol.2018 Feb;17(2):162-173: Https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub) en vertoont een secundaire progressieve vorm van de ziekte (SPMS).

3. De rechthebbende heeft een actieve ziekte gedefinieerd door exacerbaties (relapses, schubs, opstoten) of andere kenmerken van ontstekingsactiviteit.

4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS bij het begin van de behandeling.

5. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/of anti-neoplastische farmaceutische specialiteiten.

6. Het genotype van de rechthebbende voor CYP2C9 werd bepaald en de rechthebbende is niet homozygoot voor CYP2C9*3 (CYP2C9*3*3).

Rechthebbenden met een genotype CYP2C9*3*3 mogen niet behandeld worden met de betrokken farmaceutische specialiteit.

b) De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 1 mg éénmaal per dag voor rechthebbenden met een genotype CYP2C9*2*3 of CYP2C9*1*3. De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 2 mg éénmaal per dag voor rechthebbenden met alle andere CYP2C9 genotypes.

c) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de neurologie of neuropsychiatrie en die ervaring heeft op het gebied van multiple sclerose zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf.

d) De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die een EDSS score van >= 8,0 bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van >= 8,0 of meer behoudt.

e) Voor de rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds met de niet-vergoede betrokken farmaceutische specialiteit werden behandeld voor SPMS, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder a) voldeden, en nog steeds niet aan het criterium voor het stopzetten van de vergoede behandeling voldoen, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens volgende modaliteiten beschreven in punten f) en g).

f) Eerste vergoeding:

Het aantal vergoedbare eenheden zal rekening houden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken van de betrokken farmaceutische specialiteit worden vermeld.

Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met

a) La spécialité pharmaceutique à base de siponimod fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande de remboursement avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée:

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans;

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis 2017 revision of the McDonald criteria. Lancet Neurol.2018 Feb;17(2): 162- 173: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub) et présente une forme secondaire progressive (SEP-SP).

3. Le bénéficiaire présente une maladie active, telle que définie par des poussées ou autres signes d'une activité inflammatoire.

4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l' échelle EDSS au début du traitement.

5. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.

6. le bénéficiaire a fait l'objet d'un génotypage de CYP2C9 et n'est pas homozygote pour le génotype CYP2C9*3 (CYP2C9*3*3).

Les bénéficiaires présentant le génotype CYP2C9*3*3 ne peuvent pas être traités avec la spécialité pharmaceutique concernée.

b) La posologie maximale remboursable est limitée à 1 mg une fois par jour pour les bénéficiaires avec un génotype CYP2C9*2*3 ou CYP2C9*1*3. La posologie maximale remboursable est limitée à 2 mg une fois par jour pour les bénéficiaires avec d'autres génotypes CYP2C9.

c) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement, agréé en neurologie ou en neuropsychiatrie, et expérimenté dans la prise en charge de la sclérose en plaques telle que définie dans l'annexe B du présent paragraphe.

d) Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint >=8,0 et dont le score EDSS se maintient à >=8,0 pendant une période d'au moins 6 mois.

e) Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pour la SEP-SP par la spécialité pharmaceutique concernée non remboursée, et qui remplissaient les conditions figurant au point a) avant le début de ce traitement, et qui ne remplissent toujours pas le critère pour l'arrêt du traitement remboursé, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant aux points f) et g).

f) Premier remboursement :

Le nombre d'unités remboursables tiendra compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le résumé des caractéristiques de la spécialité pharmaceutique concernée.

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du

ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder “b” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, dat de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit gedurende een eerste periode van 12 maanden toelaat.

Op dit aanvraagformulier verklaart de arts-specialist:

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien voldaan wordt aan het criterium voor het stopzetten van de terugbetaalde behandeling vermeld onder punt d);

- dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de betrokken specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

traitement, et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d’une expérience telle que définie dans l’annexe B du présent paragraphe, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018, autorisant le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée pendant une première période de 12 mois.

Sur ce formulaire le médecin spécialiste atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;

- qu’il s’engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l’évolution de l’affection et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- qu’il sait que le traitement n’est plus remboursable si le critère pour l’arrêt du traitement remboursé figurant au point d) est rempli;

- qu’il s’engage à collaborer à l’enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l’évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité concernée, le jour ou un tel registre existera.

g) Perioden van verlenging van vergoeding:

De verlenging van de machtiging tot vergoeding bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden overwogen. Het criterium voor het stopzetten van de terugbetaalde behandeling vermeld onder punt d) is eveneens van toepassing.

Deze machtiging tot terugbetaling kan daarna verlengd worden per periode van 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf. De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder “b” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, dat de vergoeding van de betrokken specialiteit gedurende een nieuwe periode van 12 maanden toelaat.

Op dit aanvraagformulier verklaart de arts-specialist:

- dat de rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van de voorwaarden zoals vermeld in punt f);

- dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien voldaan wordt aan het criterium voor het stopzetten van de terugbetaalde behandeling vermeld onder punt d);

- dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de betrokken specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

g) Périodes de prolongation du remboursement:

La prolongation de l’autorisation du remboursement chez les bénéficiaires doit être soigneusement évaluée. Le critère pour l’arrêt du traitement remboursé figurant sous point d) est également d’application.

Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 12 mois, chaque fois sur base d’un formulaire de demande dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d’une expérience telle que définie dans l’annexe B du présent paragraphe. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018, autorisant le remboursement de la spécialité concernée pour une nouvelle période de 12 mois.

Sur ce formulaire le médecin spécialiste atteste :

- que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée sur base des conditions figurant au point f);

- qu’il s’engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- qu’il sait que le traitement n’est plus remboursable si le critère pour l’arrêt du traitement remboursé figurant au point d) est rempli;

- qu’il s’engage à collaborer à l’enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l’évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité concernée, le jour ou un tel registre existera.

h) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met een farmaceutische specialiteit op basis van :

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec une spécialité

natalizumab, Beta-interferon, glatirameer acetaat, fingolimod, teriflunomide, dimethyl fumaraat, Peginterferon-beta-1a, radium-223, cladribine, ocrelizumab, alemtuzumab, siponimod, ozanimod, ofatumumab, ponesimod is nooit toegestaan.

pharmaceutique à base de : natalizumab, Beta-interferon, glatiramer acetate, fingolimod, teriflunomide, dimethyl fumarate, Peginterferon-bèta-1a, radium-223, cladribine, ocrelizumab, alemtuzumab, siponimod, ozanimod, ofatumumab, ponesimod n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier
Formulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van siponimod (§10970000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

- voorwaarden m.b.t. het genotype van de rechthebbende, de rechthebbende is niet homozygoot voor CYP2C9*3 (CYP2C9*3*3).

Ik bevestig dat de rechthebbende nog steeds niet aan het criterium voor het stopzetten van de terugbetaalde behandeling voldoet.

Ik bevestig dat ik weet dat de maximale vergoedbare dosering beperkt is tot 1 mg éénmaal per dag voor rechthebbenden met een genotype CYP2C9*2*3 of CYP2C9*1*3. Ik weet dat de maximale vergoedbare dosering beperkt is tot 2 mg éénmaal per dag voor rechthebbenden met alle andere CYP2C9 genotypes.

Ik verbind mij ertoe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik bevestig dat ik weet dat de vergoeding niet meer zal worden toegekend aan de rechthebbende indien deze een EDSS score van ≥ 8,0 bereikt en deze gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van ≥ 8,0 of meer behoudt.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van siponimod, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Ik bevestig dat ik weet dat de gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose nooit is toegestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat bovenvermelde rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de farmaceutische specialiteit op basis van siponimod.

De geldigheidsduur is beperkt tot een maximumperiode van 12 maanden.

II – B ☐ <u>Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden:</u>

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend arts-specialist in de
- ⊔ neurologie
- ⊔ neuropsychiatrie

verklaar dat ik ervaring heb op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van §10970000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Ik verklaar dat bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding op basis van §10970000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 heeft genoten van de farmaceutische specialiteit op basis van siponimod voor de behandeling van een secundaire progressieve vorm van multiple sclerose (SPMS).

Ik bevestig dat de rechthebbende nog steeds niet aan het criterium voor het stopzetten van de terugbetaalde behandeling voldoet.

Ik bevestig dat ik weet dat de maximale vergoedbare dosering beperkt is tot 1 mg éénmaal per dag voor rechthebbenden met een genotype CYP2C9*2*3 of CYP2C9*1*3. Ik weet dat de maximale vergoedbare dosering beperkt is tot 2 mg éénmaal per dag voor rechthebbenden met alle andere CYP2C9 genotypes.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik bevestig dat ik weet dat de vergoeding niet meer zal worden toegekend aan de rechthebbende indien deze een EDSS score van ≥ 8,0 bereikt en deze gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van ≥ 8,0 of meer behoudt.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van siponimod, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Ik bevestig dat ik weet dat de gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose nooit is toegestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat bovenvermelde rechthebbende de vergoeding moet krijgen voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden van de farmaceutische specialiteit op basis van siponimod.

De geldigheidsduur is beperkt tot een maximumperiode van 12 maanden.

III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B :
Kwalificatiecriteria voor de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, betreffende de ervaring op het gebied van multiple sclerose in verband met de toepassing van de voorwaarden van de farmaceutische specialiteit op basis van siponimod (§ 10970000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

De criteria voor de definitie van de arts gespecialiseerd in het domein van de multiple sclerose zijn:

- Specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.
- Met minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.
- Meer dan 50 % van zijn activiteiten besteden aan multiple sclerose of tenminste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op rechthebbenden met multiple sclerose.
- De arts heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op http://www.neurostatus.net/.

ANNEXE A: modèle de formulaire
Formulaire pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de siponimod (§ 10970000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

II – A ☐ Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

certifie que je dispose d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques, telle que cette expérience est définie dans l'annexe B du § 10970000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Je certifie que

⊔ Il s'agit d'un bénéficiaire qui n'est pas encore traité avec la spécialité pharmaceutique à base de siponimod.

Je certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus lors de la première demande de remboursement avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée, souffre d'une forme secondaire progressive de sclérose en plaques (SEP-SP) et remplit simultanément les conditions figurant au point a) 1 et a) 2 et a) 3 et a) 4 et a) 5 et a) 6 du § 10970000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- conditions relatives à l'âge, 18 ans ou plus;
- conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald ;
- conditions relatives à l'état de maladie, notamment une maladie active, telle que définie par des poussées ou autres signes d'une activité inflammatoire ;
- conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS ;
- conditions relatives à la situation du bénéficiaire, l'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques ;
- conditions relatives au génotypage du bénéficiaire, le bénéficiaire n'est pas homozygote pour le génotype CYP2C9*3 (CYP2C9*3*3).

⊔ Il s'agit d'un bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, a déjà été traités pour la SEP-SP par des conditionnements de la spécialité pharmaceutique concernée non-remboursés.

Je certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'une forme secondaire progressive de sclérose en plaques (SEP-SP) et remplissait avant le début de ce traitement simultanément les conditions figurant au point a) 1 et a) 2 et a) 3 et a) 4 et a) 5 et a) 6 du § 10970000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- conditions relatives à l'âge, 18 ans ou plus;
- conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald ;
- conditions relatives à l'état de maladie, notamment une maladie active, telle que définie par des poussées ou autres signes d'une activité inflammatoire ;
- conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS ;
- conditions relatives à la situation du bénéficiaire, l'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques ;
- conditions relatives au génotypage du bénéficiaire, le bénéficiaire n'est pas homozygote pour le génotype CYP2C9*3 (CYP2C9*3*3).

J'atteste que le bénéficiaire ne remplit toujours pas le critère pour l'arrêt du traitement remboursé.

J'atteste que je sais que la posologie maximale remboursable est limitée à 1 mg une fois par jour pour les bénéficiaires avec un génotype CYP2C9*2*3 ou CYP2C9*1*3. Je sais que la posologie maximale remboursable est limitée à 2 mg par jour pour les bénéficiaires avec d'autres génotypes CYP2C9.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste que je sais que le traitement n'est plus remboursable chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint ≥8,0 et dont le score EDSS se maintient à ≥8,0 pendant une période d'au moins 6 mois.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité pharmaceutique à base de siponimod, le jour ou un tel registre existera.

J'atteste que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

Sur base de ces éléments, je certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus doit recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de siponimod.

La durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

II – B ☐ <u>Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois:</u>

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

certifie que je dispose d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques, telle que cette expérience est définie dans l'annexe B du § 10970000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Je certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de siponimod sur base du § 10970000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement d'une forme secondaire progressive de sclérose en plaques (SEP-SP).

J'atteste que le bénéficiaire ne remplit toujours pas le critère pour l'arrêt du traitement remboursé.

J'atteste que je sais que la posologie maximale remboursable est limitée à 1 mg une fois par jour pour les bénéficiaires avec un génotype CYP2C9*2*3 ou CYP2C9*1*3. Je sais que la posologie maximale remboursable est limitée à 2 mg par jour pour les bénéficiaires avec d'autres génotypes CYP2C9.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste que je sais que le traitement n'est plus remboursable chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint ≥8,0 et dont le score EDSS se maintient à ≥8,0 pendant une période d'au moins 6 mois.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité pharmaceutique à base de siponimod, le jour ou un tel registre existera.

J'atteste que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

Sur base de ces éléments, je certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus doit recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de siponimod pour une nouvelle période de 12 mois.

La durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

<u>III– Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement (nom, prénom, adresse, n° INAMI):</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B:
Critères de qualification du neurologue ou du neuropsychiatre, responsable du traitement, en termes d'expérience dans le domaine de la sclérose en plaques dans le cadre de l'application des conditions de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de siponimod (§ 10970000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

Les critères suivants pour la définition des médecins expérimentés dans la prise en charge de la sclérose en plaques ont été retenus:

- Neurologue ou neuropsychiatre.
- Le médecin peut faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.
- Le médecin consacre 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.
- Le médecin possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur http://www.neurostatus.net/.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MAYZENT 0,25 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AE03
B-227	4166-732	12 filmomhulde tabletten, 0,25 mg	12 comprimés pelliculés, 0,25 mg	T	278,92	278,92	8,50	12,80
	4166-732				***244,45***	***244,45***		
B-227 *	7732-209	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg	T	22,1858	22,1858		
B-227 **	7732-209	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg	T	21,5933	21,5933		
B-227 ***	7732-209	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg	T	22,7706	22,7706	0,7083	1,0667
MAYZENT 1 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AE03
B-227	4506-754	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	28 comprimés pelliculés, 1 mg	T	1511,60	1511,60	8,50	12,80
	4506-754				***1369,00***	***1369,00***		
B-227 *	7735-806	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	T	52,0804	52,0804		
B-227 **	7735-806	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	T	51,8264	51,8264		
B-227 ***	7735-806	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	T	53,7833	53,7833	0,3036	0,4571
MAYZENT 2 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AE03
B-227	4166-716	28 filmomhulde tabletten, 2 mg	28 comprimés pelliculés, 2 mg	T	1511,60	1511,60	8,50	12,80
	4166-716				***1369,00***	***1369,00***		

B-227 *	7732-217	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	T	52,0804	52,0804		
B-227 **	7732-217	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	T	51,8264	51,8264		
B-227 ***	7732-217	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	T	53,7833	53,7833	0,3036	0,4571

Paragraaf 10980100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van chloormethine wordt vergoed als ze wordt gebruikt voor de topische behandeling van cutane laesies geassocieerd met cutaan T-cel lymfoom, type mycosis fungoides (MF-CTCL) bij volwassenen, indien aan volgende voorwaarden wordt voldaan:

- De diagnose MF-CTCL werd bevestigd op basis van een clinicopathologische correlatie (gebruik makende van microscopie en immuunhistochemie) en/of bevestiging van T-cel receptor monoclonaliteit.
- Het aangetaste lichaamsoppervlak is kleiner dan of gelijk aan 10%.
- De rechthebbende werd reeds behandeld met een andere huidgerichte therapie.

b) Vanaf stadium IIB van de ziekte moet de opstart van een behandeling met deze specialiteit worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist, wordt bijgehouden in het dossier.

c) De vergoeding wordt toegekend indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een dermatoloog, medisch oncoloog of hematoloog met ervaring in de diagnose, behandeling en opvolging van rechthebbenden met MF-CTCL.

d) Op basis van een vergoedingsaanvraag ingediend door de arts-specialist vermeld onder punt c) die gelijktijdig attesteert, enerzijds dat hij beschikt over het histologisch protocol waarop de diagnose is gebaseerd, en over het stadium van de ziekte, en anderzijds, dat hij de data van aanvang en einde van de behandeling met een andere huidgerichte therapie ter beschikking houdt van de adviserend-arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

e) De toelating kan worden verlengd voor nieuwe periodes van 12 maanden op basis van een vergoedingsaanvraag, opgesteld door bovenstaande specialist, die attesteert dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is en dat hij een gedetailleerd evolutierapport ter beschikking houdt van de adviserend-arts waaruit de rechtvaardiging voor de verlenging van de behandeling blijkt.

Paragraphe 10980100

a) La spécialité pharmaceutique à base de chlorméthine est remboursée lorsqu'elle est utilisée dans le traitement topique des lésions cutanées du lymphome T cutané de type mycosis fongoïde (LTC-MF) chez l'adulte, si les conditions suivantes sont remplies :

- Le diagnostic d'un LTC-MF est confirmé sur la base d’une corrélation clinicopathologique (basé sur microscopie et immunohistochimie) et/ou de preuves de monoclonalité des récepteurs des lymphocytes T.
- La surface corporelle atteinte est inférieure ou égale à 10%.
- Le bénéficiaire a déjà reçu au moins un autre traitement topique.

b) A partir du stade IIB de la maladie, l’initiation du traitement par cette spécialité doit être approuvée par la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) dont le rapport émis par le médecin spécialiste, est conservé dans ce dossier.

c) Le remboursement est octroyé si cette spécialité est prescrite par un dermatologue, un oncologue médical ou un hématologue disposant d'une expérience en matière de diagnostic, de traitement et de suivi des bénéficiaires atteints d'un LTC-MF.

d) Sur base d'une demande de remboursement introduite par le médecin spécialiste décrit sous c) qui atteste simultanément, d’une part, qu’il dispose du protocole histologique sur lequel est basé le diagnostic et du stade de la maladie, et, d’autre part, qu’il tient à la disposition du médecin-conseil les dates de début et fin de traitement par un autre traitement topique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous «b» de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur base d'une demande de remboursement introduite par le spécialiste visé ci-dessus, qui atteste que la prolongation du traitement est médicalement justifiée et qui tient à la disposition du médecin-conseil un rapport d’évolution circonstancié démontrant la justification de la prolongation du traitement.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

LEDAGA 160 µg/g		RECORDATI					ATC: L01AA05	
A-23	4426-839	1 tube 60 g gel, 160 µg/g	1 tube 60 g gel, 160 µg/g		1490,77	1490,77	1,00	2,00
	4426-839				***1350,00***	***1350,00***		
A-23 *	7732-233	1 tube gel, 160 µg/g	1 tube gel, 160 µg/g		1438,1100	1438,1100		
A-23 **	7732-233	1 tube gel, 160 µg/g	1 tube gel, 160 µg/g		1431,0000	1431,0000		

Paragraaf 10980200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van chloormethine wordt vergoed als ze wordt gebruikt voor de topische behandeling van cutane laesies geassocieerd met cutaan T-cel lymfoom, type mycosis fungoides (MF-CTCL) bij volwassenen, indien aan volgende voorwaarden wordt voldaan:

- De diagnose MF-CTCL werd bevestigd op basis van een clinicopathologische correlatie (gebruik makende van microscopie en immuunhistochemie) en/of bevestiging van T-cel receptor monoclonaliteit.

- Het aangetaste lichaamsoppervlak is groter dan 10%

- De rechthebbende werd reeds behandeld met twee andere huidgerichte therapieën waaronder minstens één UV-behandeling, tenzij deze gecontra-indiceerd is.

b) Vanaf stadium IIB van de ziekte moet de opstart van een behandeling met deze specialiteit worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist, wordt bijgehouden in het dossier.

c) De vergoeding wordt toegekend indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een dermatoloog, medisch oncoloog of hematoloog met ervaring in de diagnose, behandeling en opvolging van rechthebbenden met MF-CTCL.

d) Op basis van een vergoedingsaanvraag ingediend door de arts-specialist vermeld onder punt c) die gelijktijdig attesteert, enerzijds dat hij beschikt over het histologisch protocol waarop de diagnose is gebaseerd, en over het stadium van de ziekte, en anderzijds, dat hij de data van aanvang en einde van de behandeling met een andere huidgerichte therapie ter beschikking houdt van de adviserend-arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

e) De toelating kan worden verlengd voor nieuwe periodes van 12 maanden op basis van een vergoedingsaanvraag, opgesteld door bovenstaande specialist, die attesteert dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is en dat hij een gedetailleerd evolutierapport ter beschikking houdt van de adviserend-arts waaruit de rechtvaardiging voor de verlenging van de behandeling blijkt.

Paragraphe 10980200

a) La spécialité pharmaceutique à base de chlorméthine est remboursée lorsqu'elle est utilisée dans le traitement topique des lésions cutanées du lymphome T cutané de type mycosis fongoïde (LTC-MF) chez l'adulte, si les conditions suivantes sont remplies :

- Le diagnostic d'un LTC-MF est confirmé sur la base d’une corrélation clinicopathologique (basé sur microscopie et immunohistochimie) et/ou de preuves de monoclonalité des récepteurs des lymphocytes T.

- La surface corporelle atteinte est supérieure à 10%.

- Le bénéficiaire a déjà reçu au moins deux autres traitements topiques dont la UV-thérapie, sauf si celle-ci est contre-indiquée.

b) A partir du stade IIB de la maladie, l’initiation du traitement par cette spécialité doit être approuvée par la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) dont le rapport émis par le médecin spécialiste, est conservé dans ce dossier.

c) Le remboursement est octroyé si cette spécialité est prescrite par un dermatologue, un oncologue médical ou un hématologue disposant d'une expérience en matière de diagnostic, de traitement et de suivi des bénéficiaires atteints d'un LTC-MF.

d) Sur base d'une demande de remboursement introduite par le médecin spécialiste décrit sous c) qui atteste simultanément, d’une part, qu’il dispose du protocole histologique sur lequel est basé le diagnostic et du stade de la maladie, et, d’autre part, qu’il tient à la disposition du médecin-conseil les dates de début et fin de traitement par un autre traitement topique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous «b» de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur base d'une demande de remboursement introduite par le spécialiste visé ci-dessus, qui atteste que la prolongation du traitement est médicalement justifiée et qui tient à la disposition du médecin-conseil un rapport d’évolution circonstancié démontrant la justification de la prolongation du traitement.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LEDAGA 160 µg/g			RECORDATI				ATC: L01AA05	
A-23	4426-839	1 tube 60 g gel, 160 µg/g	1 tube 60 g gel, 160 µg/g		1490,77	1490,77	1,00	2,00
	4426-839				***1350,00***	***1350,00***		
A-23 *	7732-233	1 tube gel, 160 µg/g	1 tube gel, 160 µg/g		1438,1100	1438,1100		
A-23 **	7732-233	1 tube gel, 160 µg/g	1 tube gel, 160 µg/g		1431,0000	1431,0000		

Paragraaf 10990000

Paragraphe 10990000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

i) Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

ii) Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

iii) Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

iv) Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;

v) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk:

i) Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

ii) Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;

iii) Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks

a) La spécialité pharmaceutique à base de guselkumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels l'une des deux conditions suivantes est remplie:

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:

i) Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

ii) Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

iii) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

iv) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administré à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicable ;

v) Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément:

i) Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

ii) Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;

iii) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir

associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

iv) Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;

v) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 100 mg subcutaan toegediend op week 0 en week 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 100 mg eenmaal per 8 weken.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;

5. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit

été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d’une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

iv) Réponse insuffisante à l’utilisation préalable d’au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée . Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicable ;

v) Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab ne sera accordé que pour autant que l’absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci- dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu’un traitement prophylactique d’une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie de 100 mg administrée en sous-cutanée à la semaine 0 et à la semaine 4, suivi d’une dose d’entretien de 100 mg toutes les 8 semaines.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement ;

2. Atteste qu’il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l’annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l’initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;

3.Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

4. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements

waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 100 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken met een maximum van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 100 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. Bevestigt:

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 48 weken met een maximum van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 100 mg.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van deze de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c), e) of f') zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 100 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum avec un maximum de 6 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 100 mg, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme

a) pour l’arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

que ce traitement avec cette spécialité s’est montré efficace par une diminution d’au moins 20 % du nombre d’articulations atteintes d’une arthrite active et de l’index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement.

b) pour l’arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

que ce traitement avec cette spécialité s’est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l’évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l’articulation majeure la plus atteinte.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 48 semaines avec un maximum de 6 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 100 mg.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de cette spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l’Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c), e) ou f') s’engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie

i) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, apremilast, ixekizumab of tofacitinib is nooit toegestaan.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie

i) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, apremilast, ixékizumab ou tofacitinib n'est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag.
Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg bij psoriatische artritis bij de volwassenen, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§ 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

☐ Polyarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;

  ☐ Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

  Naam specialiteit ……
  van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

  ☐ Ik bevestig dat een intolerantie op een anti-TNF behandeling werd vastgesteld en gedocumenteerd (NB Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

  Naam specialiteit ……
  van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

☐ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
  van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
  van sulfasalazine;
  van methotrexaat;
  van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;

  □ Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

  Naam specialiteit ……
  van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

  □ Ik bevestig dat een intolerantie op een anti-TNF behandeling werd vastgesteld en gedocumenteerd (NB Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);
  Naam specialiteit ……
  van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en de arts;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 24 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de dosering van 100 mg subcutaan toegediend op week 0 en week 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 100 mg eenmaal per 8 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 24 weken brengt op:

  ⊔ ⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 100 mg (maximum 4)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1|- |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B.1: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§ 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

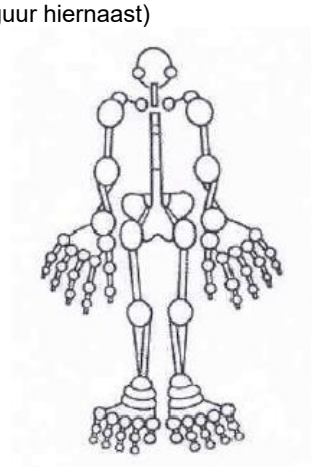
| | | |

van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

In geval de anti-TNF behandeling gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:
……
….
……
…

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van:
⊔⊔ op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:
⊔⊔ op 100.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1_| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om:				
i. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
j. Uw haar te wassen?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
i. Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
j. In en uit bed te komen	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				
m. Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
n. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
o. Een brik melk of fruitsap te openen?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				
i. Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
j. 5 treden van een trap op te lopen?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Bent u in staat om :				
m. U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
n. Een bad te nemen?	☐	☐	☐	☐
o. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om:				
q. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
r. U te bukken om een kledingsstuk van de vloer op te rapen?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:				
Bent u in staat om:				
y. Een autodeur open te maken ?	☐	☐	☐	☐
z. Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid?	☐	☐	☐	☐
aa. Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				
Bent u in staat om:				
m. boodschappen te doen ?	☐	☐	☐	☐

n. in en uit de auto te stappen?	□	□	□	□
o. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	□	□	□	□
	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ……. .....(Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing)
Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
□ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg

Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (datum van aanvang)
Gedurende: ⊔ ⊔ ⊔ weken (duur van de behandeling)

□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in punt V hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

	(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B-2: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§ 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik

  van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
  van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;
  van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;
  twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op
␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum)
Ter hoogte van: …….(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn:

Sulfasalazine
Sinds ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum aanvang)
In een dosis van ␣␣ mg per dag
Gedurende ␣␣␣ weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat
Sinds ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum aanvang)
In een dosis van ␣␣␣␣ mg per week
Gedurende ␣␣␣ weken (duur van de behandeling)
Toegediend:
␣ intramusculair
␣ oraal

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:
.....
.....

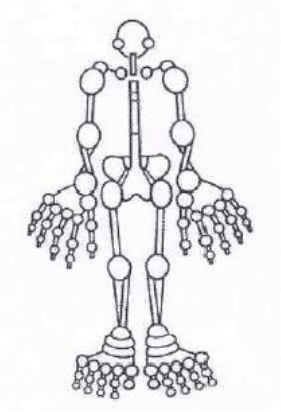
Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);
Naam specialiteit ……
van ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ tot ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum van laatste behandeling).

In geval de anti-TNF behandeling gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

……..……
….
……
…

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:
Datum van de eerste behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
Datum van de tweede behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van begin)
Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld)
heeft hij een score bekomen van: ⊔⊔

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)
heb ik een score bekomen van: ⊔⊔

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door

de rechthebbende van wie de identiteit in punt I vermeld is;

de arts van wie de identiteit in punt III vermeld is:

Rechthebbende: Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

Geen enkele ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

…… (handtekening van rechthebbende)

Arts: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van de rechthebbende?

Geen enkele ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

…… (handtekening van de arts)

V - (Indien van toepassing)

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg

Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (datum van aanvang)
Gedurende: ⊔ ⊔ ⊔ weken (duur van de behandeling)
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden

VI - Identificatie van de arts-specialist in punt V hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg voor psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§ 10990000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§ 10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

□ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée ;

  ⊔ J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables).

  Nom spécialité : ……..,
  du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

  ⊔ J'atteste que l'intolérance à un traitement anti-TNF a été établie et documentée (NB: ce traitement anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

  Nom spécialité : ……..,
  du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

□ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
  d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
  de sulfasalazine ;

de méthotrexate ;
de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contra-indication documentée, endéans 3 mois;

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée;

□ J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables).

Nom spécialité : ……..,
du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

□ J'atteste que l'intolérance à un traitement anti-TNF a été établie et documentée (NB: ce traitement anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

Nom spécialité : ……..,
du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi- même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg pour une période initiale de 24 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 24 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de la posologie de 100 mg administrée en sous-cutanée à la semaine 0 et à la semaine 4, suivi d'une dose d'entretien de 100 mg toutes les 8 semaines, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 24 semaines à :

⊔ ⊔ conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli de 100 mg (maximum 8)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point g) du § 10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | |

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:
Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d 'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date)
- Au niveau de: ……..(localisation articulaire)

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire:

Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
A la dose de ⊔⊔ mg/semaine
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

Administré par voie
- ☐ intramusculaire
- ☐ orale

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :
……
……
……

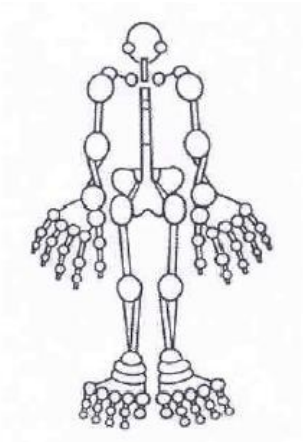
J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables).

Nom spécialité : ……..,
du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

En cas d'un éventuel non-respect d'un traitement anti-TNF durant 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :
……..……
……

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :
⊔⊔ sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de:
⊔⊔ sur 100.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous::

☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1	-					-			-				(n° INAMI)

					/			/					(date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER:				
Etes-vous capable de:				
i. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	☐	☐	☐	☐
j. vous laver les cheveux	☐	☐	☐	☐
2) SE LEVER :				
Etes-vous capable de:				
i. vous levez d'une chaise?	☐	☐	☐	☐
j. vous mettre au lit et vous lever du lit?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER :				
Etes-vous capable de:				
m. couper votre viande?	☐	☐	☐	☐
n. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	☐	☐	☐	☐
o. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
i. marcher en terrain plat à l'extérieur?	☐	☐	☐	☐
j. Monter 5 marches?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de				
m. vous laver et vous sécher entièrement?	☐	☐	☐	☐
n. prendre un bain?	☐	☐	☐	☐
o. vous asseoir et vous relever des toilettes?	☐	☐	☐	☐
6) ATTRAPER:				
Etes-vous capable de:				
s. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	☐	☐	☐	☐
t. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	☐	☐	☐	☐
7) PREHENSION:				
Etes-vous capable de:				
bb. ouvrir une porte de voiture?	☐	☐	☐	☐
cc. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois?	☐	☐	☐	☐

dd. ouvrir et fermer un robinet?	□	□	□	□
8) AUTRES ACTIVITES:				
Etes-vous capable de:				
m. faire vos courses ?	□	□	□	□
n. monter et descendre de voiture?	□	□	□	□
o. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	□	□	□	□
	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) ……. ..... (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci -dessus se trouve dans la situation suivante :

□ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
□ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

…….. (traitement antituberculeux administré)
Depuis ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (date de début)
Durant: ⊔ ⊔ ⊔ semaines (durée du traitement)

□ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
□ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point V :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

	(cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe B-2: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

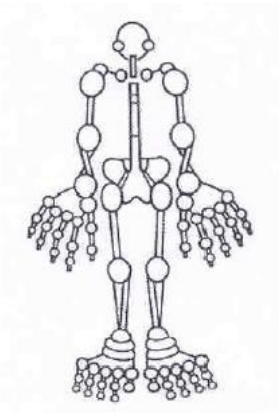
| | | |

……..……
….
……
…

J'atteste que le bénéficiaire susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois:

Date de première séance: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
Date de seconde séance: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active:
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation)
Il a obtenu un score de: ⊔⊔

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation)
J'ai obtenu un score de: ⊔⊔

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

- ☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

⊔1⊔ - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (n° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV - Echelle d'évaluation NRS de l 'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par

le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I;

le médecin dont l'identité est mentionnée au point III :

Bénéficiaire : Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

Aucune activité de la maladie	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Activité maximale de la maladie

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
…… (signature du bénéficiaire)

Médecin: Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte du bénéficiaire?

Aucune activité de la maladie	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Activité maximale de la maladie

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
……..... (Signature du médecin)

V - Le cas échéant :
Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivant :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
- ☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence
  …….. (traitement anti-tuberculeux administré)
  Depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date de début)
  pendant: ␣␣␣ semaines (durée du traitement)
- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
- ☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point V :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg pour une arthrite psoriasique, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de guselkumab 100 mg pendant au moins 24 semaines pour le traitement de :

□ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Ou

□ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité à base de guselkumab pour une nouvelle période de 48 semaines maximum (à concurrence de 6 conditionnements maximum de 1 seringue ou stylo prérempli de 100 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣
- de la posologie de 100 mg tous les 8 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à : ␣␣ conditionnements 1 seringue ou stylo prérempli de 100 mg (maximum 6)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point g) du § 10990000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1 - ⎕⎕⎕⎕⎕ - ⎕⎕ - ⎕⎕⎕ (n° INAMI)

⎕⎕ / ⎕⎕ / ⎕⎕⎕⎕ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

TREMFYA 100 mg			Janssen-Cilag					ATC: L04AC16
B-305	3697-729	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		1989,38	1989,38	8,50	12,80
	3697-729				***1804,87***	***1804,87***		
B-305 *	7722-705	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		1920,2700	1920,2700		
B-305 **	7722-705	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		1913,1600	1913,1600		

TREMFYA 100 mg OnePress			Janssen-Cilag					ATC: L04AC16
B-305	3782-646	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1989,38	1989,38	8,50	12,80
	3782-646				***1804,87***	***1804,87***		
B-305 *	7725-302	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1920,2700	1920,2700		
B-305 **	7725-302	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1913,1600	1913,1600		

Paragraaf 11000000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van nitisinone wordt vergoed als deze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met een genetisch bevestigde diagnose van alkaptonurie (AKU).

b)Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 10 mg per dag.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het resultaat van de genetische test voor AKU (enkel voor de eerste aanvraag).

en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening en ervaring heeft met de diagnose en de behandeling van AKU.

Paragraphe 11000000

a) La spécialité pharmaceutique à base de nitisinone fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement des bénéficiaires adultes présentant un diagnostic génétiquement confirmé d'alcaptonurie (AKU).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 10 mg par jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du résultat du test génétique d'AKU (uniquement pour la première demande).

et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare et expérimenté dans le diagnostic et le traitement d'AKU

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, verklaart de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. zich ertoe te verbinden dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

2. de elementen te vermelden die toelaten:

2.1. het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is;

2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum;

3. zich ertoe te verbinden de behandeling eventueel te onderbreken in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld en de behandeling opnieuw kan starten bij klinische verbetering ;

4. zich ertoe te verbinden de vergoeding van deze specialiteit stopt indien de plasmawaarde van tyrosine niet daalt beneden de 925 µmol/L ;

5. zich ertoe te verbinden het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende : jaarlijkse bepaling van HGA in de urine en bepaling van tyrosinegehalte in het plasma ;

6. zich ertoe te verbinden om, in toepassing van punt f) hieronder, mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van de betrokken rechthebbende.

7. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. Hij/zij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Hij/zij deelt bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer mee toegekend aan deze rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Hij/zij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. certifie que toutes les conditions des points a) sont remplies ;

2. mentionne les éléments permettant:

2.1. d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché ;

2.2. d'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné ;

3.s'engage, si nécessaire à interrompre le traitement selon les modalités spécifiées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et que le traitement peut pourra être réintroduite après une amélioration clinique ;

4. déclare être conscient(e) que le remboursement de cette spécialité s'arrête lorsque le taux plasmatique de la tyrosine ne diminue pas en dessous de 925 µmol/L ;

5. s'engage à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire dont le dosage annuel de l'HGA dans les urines et le dosage de la tyrosine dans le plasma ;

6. s'engage à collaborer en application du point f) ci-dessous à l'enregistrement et à la collecte de données codées sur l'évolution du bénéficiaire concerné .

7. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à ce bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement peut être accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être

worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van nitisinone (§ 11000000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening;

Ik ondergetekende arts-specialist erkend in …… (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende lijdt aan alkaptonurie (AKU , genetisch bevestigd en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van §11000000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

□ **1. Het betreft de eerste aanvraag**
De rechthebbende is nooit eerder behandeld met deze specialiteit.

In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik het resultaat van de genetische test voor AKU toe.

□ **2. Het betreft de verlenging van de aanvraag**
Ik meen dat de behandeling met deze specialiteit moet verder gezet worden, aangezien de rechthebbende minstens één periode van vergoeding van deze specialiteit bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 11000000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is.

Ik stel vast dat de rechthebbende, onder behandeling met deze specialiteit voldoende klinische evolutie vertoont en deze specialiteit voldoende verdraagt.

Op basis van bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:
- Ik beschik over alle bewijsstukken van de diagnose van de rechthebbende.
- Ik verbind mij ertoe om jaarlijks een klinisch bilan uit te voeren (jaarlijkse bepaling van HGA in de urine en bepaling van tyrosinegehalte in het plasma).
- Ik verbind mij ertoe alle bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend arts.
- Ik verklaar dat de rechthebbende een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met deze specialiteit en ik weet dat de maximale posologie van 10 mg per dag is.
- Ik verbind me er eveneens toe, indien deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van § 11000000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

Bovendien, verklaar ik dat ik weet dat de vergoeding van deze specialiteit stopt indien de plasmawaarde van tyrosine niet daalt beneden de 925 µmol/L.

3. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:

3.1 Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:
Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

……..……
……..……
……..

Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - ⊔⊔⊔-⊔⊔.
(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

3.2 Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:
Naam en voornaam:……

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:
7.10-⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
Adres:
……..……
……..……
……..……

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de nitisinone (§ 11000000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare:
Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en …….. ...…….. (mentionnez la spécialité) certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est atteint d'alcaptonurie (AKU), génétiquement confirmé et remplit tous les critères du point a) du § 11000000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018:

□ 1. **Il s'agit d'une première demande**
Le bénéficiaire n'a jamais été traité avec cette spécialité.

En annexe au présent formulaire de demande, je joins le résultat du test génétique d'AKU.

□ **2. Il s'agit d'une prolongation de la demande**

J'estime que le traitement avec cette spécialité doit être poursuivi, car le bénéficiaire a déjà bénéficié d'au moins une période de remboursement de cette spécialité sur base des conditions du § 11000000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018. La période précédemment autorisée est arrivée à échéance.

Je constate que le bénéficiaire est suffisamment stabilisé par le traitement avec cette spécialité sur le plan clinique et qu'il présente une tolérance suffisante à cette spécialité.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que:

- Je dispose de tous les éléments de preuve du diagnostic du bénéficiaire.
- Je m'engage à effectuer un bilan clinique annuel (détermination annuelle de l'HGA urinaire et détermination des taux plasmatiques de tyrosine).
- Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve qui confirme les données attestées.
- Je déclare que le bénéficiaire nécessite de recevoir pendant une période de 12 mois le remboursement d'un traitement avec cette spécialité et que la posologie maximale est de 10 mg par jour.
- Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de cette spécialité, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § 11000000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Par ailleurs, je déclare être conscient que le remboursement de cette spécialité s'arrêtera si le taux plasmatique de tyrosine ne diminue pas en dessous de 925 µmol/L.

3. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

3.1. Je suis attaché depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :
Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants: ……
……
……
……
……

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ␣␣␣ - ␣␣
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

3.2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:
Nom et Prénom : ……...

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché:
7.10 - ␣␣␣ - ␣␣ - ␣␣␣
Adresse :……..……
……
……
……..

III **- Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :**

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NITISINONE DIPHARMA 10 mg			AREGA PHARMA					ATC: A16AX04
	7729-312	***60 capsules, hard, 10 mg***	***60 gélules, 10 mg***		***1154,47***	***1154,47***		
A-80 *	7729-312	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	20,5142	20,5142		
A-80 **	7729-312	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	20,3957	20,3957		
NITISINONE DIPHARMA 2 mg			AREGA PHARMA					ATC: A16AX04
	7729-296	***60 capsules, hard, 2 mg***	***60 gélules, 2 mg***		***315,56***	***315,56***		
A-80 *	7729-296	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	5,6933	5,6933		
A-80 **	7729-296	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	5,5748	5,5748		
NITISINONE DIPHARMA 5 mg			AREGA PHARMA					ATC: A16AX04
	7729-304	***60 capsules, hard, 5 mg***	***60 gélules, 5 mg***		***631,11***	***631,11***		
A-80 *	7729-304	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	11,2682	11,2682		
A-80 **	7729-304	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	11,1497	11,1497		
ORFADIN 10 mg			SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: A16AX04
	0782-607	***60 capsules, hard, 10 mg***	***60 gélules, 10 mg***		***1154,47***	***1154,47***		
A-80 *	0782-607	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	20,5142	20,5142		
A-80 **	0782-607	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	20,3957	20,3957		
ORFADIN 2 mg			SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: A16AX04
	0782-581	***60 capsules, hard, 2 mg***	***60 gélules, 2 mg***		***315,56***	***315,56***		
A-80 *	0782-581	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	R	5,6933	5,6933		
A-80 **	0782-581	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	R	5,5748	5,5748		
ORFADIN 5 mg			SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: A16AX04
	0782-599	***60 capsules, hard, 5 mg***	***60 gélules, 5 mg***		***631,11***	***631,11***		
A-80 *	0782-599	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	11,2682	11,2682		
A-80 **	0782-599	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	11,1497	11,1497		

Paragraaf 11010000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van acalabrutinib komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie (CLL) en die niet in aanmerking komen voor een behandeling op basis van fludarabine. De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit is toegestaan voor zover de rechthebbende in aanmerking komt voor het starten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL).

Paragraphe 11010000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'acalabrutinib fait l'objet d'un remboursement en monothérapie pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traités et inéligibles à un traitement à base de fludarabine. Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est accordé pour autant que le bénéficiaire entre en ligne de compte pour débuter un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL).

b) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van acalabrutinib moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de medische oncologie of klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 200 mg per dag.

d) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die er zich aldus toe verbindt :

- om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- om de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acalabrutinib doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 200 mg par jour.

d) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui s'engage ainsi:

- à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée;

- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

CALQUENCE 100 mg		ASTRAZENECA				ATC: L01EL02		
	7738-685	***60 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***60 comprimés pelliculés, 100 mg***		***5740,20***	***5740,20***		
A-116 *	7738-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	T	101,5287	101,5287		
A-116 **	7738-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	T	101,4102	101,4102		

Paragraaf 11020000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van acalabrutinib komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met voorbehandelde chronische lymfatische leukemie (CLL). De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit is toegestaan voor zover de rechthebbende in aanmerking komt voor het starten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL) na minstens één eerdere behandeling voor CLL.

b) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van acalabrutinib moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de medische oncologie of klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 200 mg per dag.

d) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die er zich aldus toe verbindt :

Paragraphe 11020000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'acalabrutinib fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle est indiquée dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphatique chronique (LLC) prétraités. Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est accordé pour autant que le bénéficiaire a besoin de commencer un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL) après avoir reçu au moins un traitement antérieur en matière de traitement de la LLC.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acalabrutinib doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 200 mg par jour.

d) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi s'engage :

- om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- om de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée;

- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CALQUENCE 100 mg			ASTRAZENECA					ATC: L01EL02
	7738-685	***60 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***60 comprimés pelliculés, 100 mg***		***5740,20***	***5740,20***		
A-116 *	7738-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	T	101,5287	101,5287		
A-116 **	7738-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	T	101,4102	101,4102		

Paragraaf 11030000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van onasemnogene abeparvovec komt in aanmerking voor eenmalige vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van 5q spinale musculaire atrofie (SMA) bij een rechthebbende:

- met symptomatisch SMA type 1

- OF met pre-symptomatische SMA en maximaal drie kopieën van het SMN2 gen

EN die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

- de diagnose van 5q SMA werd bevestigd door een genetische test;

- tot de leeftijd van 2 jaar of tot een lichaamsgewicht van 13,5 kg;

- de rechthebbende heeft geen nood aan permanente invasieve ademhalingsondersteuning.

b) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892).

- 7.89.206.83 - U.Z. Antwerpen - Neuromusculair referentiecentrum

- 7.89.201.88 - Universitair Ziekenhuis Brussel - Neuromusculair referentiecentrum - De Bijtjes

- 7.89.203.86 - Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence neuromusculaire UCL Saint-Luc

- 7.89.207.82 - Cliniques Universitaires de Bruxelles - Hôpital Erasme (ULB) - Association Hospitalière de Bruxelles - Hôpital Universitaire des Enfants Reine Fabiola, association de droit public

- 7.89.205.84 - CHR de la Citadelle - Centre Liégeois pour les Maladies Neuromusculaires

Paragraphe 11030000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abeparvovec onasemnogène fait l'objet d'un remboursement unique si elle est administrée pour le traitement de l'atrophie musculaire spinale 5q (SMA) chez un bénéficiaire:

- atteint de SMA de type 1 symptomatique

- OU atteint de SMA pré-symptomatique avec jusqu'à 3 copies du gène SMN2

ET chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies:

- le diagnostic de la SMA a été confirmé génétiquement ;

- jusqu'à l'âge de 2 ans ou jusqu'à un poids corporel de 13,5 kg ;

- le bénéficiaire n'a pas besoin d'une assistance ventilatoire invasive permanente.

b) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892) :

- 7.89.206.83 - U.Z. Antwerpen - Neuromusculair referentiecentrum

- 7.89.201.88 - Universitair Ziekenhuis Brussel - Neuromusculair referentiecentrum - De Bijtjes

- 7.89.203.86 - Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence neuromusculaire UCL Saint-Luc

- 7.89.207.82 - Cliniques Universitaires de Bruxelles - Hôpital Erasme (ULB) - Association Hospitalière de Bruxelles - Hôpital Universitaire des Enfants Reine Fabiola, association de droit public

- 7.89.205.84 - CHR de la Citadelle - Centre Liégeois pour les Maladies Neuromusculaires

- 7.89.204.85 - U.Z. Gent - Referentiecentrum voor musculaire aandoeningen

- 7.89.202.87 - U.Z. Leuven - UZ Gasthuisberg Neuromusculair referentiecentrum

c) De vergoeding kan slechts éénmalig worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dossering vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd toegediend bij de rechthebbende.

e) De gelijktijdige terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit met een andere farmaceutische specialiteit die specifiek inwerkt op de werking en/of productie van het SMN-eiwit, is nooit toegelaten.

f) De machtiging tot vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus:

- bevestigt dat alle voorwaarden en alle elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, op de vereiste inclusiecriteria en op de vergoedingsvoorwaarden vermeld onder de punten a) tot en met e), zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;

- er zich toe verbindt om voor de adviserende arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag van de klinische toestand van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling;

- er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- er zich toe verbindt om de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) te respecteren;

- er zich toe verbindt om mee te werken aan het SMA-register.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de betrokken farmaceutische specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in f).

- 7.89.204.85 - U.Z. Gent - Referentiecentrum voor musculaire aandoeningen

- 7.89.202.87 - U.Z. Leuven - UZ Gasthuisberg Neuromusculair referentiecentrum

c) Le remboursement ne peut être accordé qu'une seule fois et que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tient compte de la dose recommandée mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a été effectivement administrée au bénéficiaire.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée et de toute autre spécialité pharmaceutique spécifique agissant spécifiquement sur l'action et/ou la production de la protéine SMN, n'est jamais autorisé.

f) L'autorisation de remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- confirme que toutes les conditions et tous les éléments relatifs à la pose du diagnostic, aux critères d'inclusion et aux conditions de remboursement requis sous les points a) jusqu'au point e) inclus, sont remplis pour le bénéficiaire concerné ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les justificatifs corroborant les données attestées ;

- s'engage à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP);

- s'engage à collaborer au registre SMA.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point f).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ZOLGENSMA 2 x 10*13 vg/ml			NOVARTIS PHARMA					ATC: M09AX09
	7732-621	***1 injectieflacon 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie + 2 injectieflacons 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 doses***	***1 flacon injectable 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion + 2 flacons injectables 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion, 3 doses***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7732-621	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 3 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 3 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		

A-131 **	7732-621	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 3 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 3 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA				ATC: M09AX09		
	7733-165	***14 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 14 dosis***	***14 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 14 dose***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7733-165	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 14 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 14 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7733-165	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 14 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 14 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA				ATC: M09AX09		
	7733-140	***12 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie + 2 injectieflacons 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 14 doses***	***12 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion + 2 flacons injectables 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion, 14 doses***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7733-140	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 14 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 14 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7733-140	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 14 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 14 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA				ATC: M09AX09		
	7733-090	***1 injectieflacon 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie + 11 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 12 doses***	***1 flacon injectable 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion + 11 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 12 doses***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7733-090	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 12 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 12 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7733-090	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 12 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 12 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA				ATC: M09AX09		
	7733-066	***1 injectieflacon 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie + 10 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 11 dosis***	***1 flacon injectable 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion + 10 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 11 doses***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7733-066	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 11 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 11 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7733-066	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 11 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 11 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA				ATC: M09AX09		
	7733-009	***1 injectieflacon 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie + 8 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 9 doses***	***1 flacon injectable 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion + 8 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 9 doses***		***1945000,00***	***1945000,00***		

A-131 *	7733-009	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 9 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 9 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7733-009	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 9 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 9 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA						ATC: M09AX09
	7732-654	***2 injectieflacons 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie + 2 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 4 doses***	***2 flacons injectables 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion + 2 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 4 doses***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7732-654	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 4 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 4 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-654	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 4 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 4 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA						ATC: M09AX09
	7733-124	***1 injectieflacon 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie + 12 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 13 doses***	***1 flacon injectable 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion + 12 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 13 doses***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7733-124	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 13 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 13 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7733-124	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 13 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 13 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA						ATC: M09AX09
	7732-894	***1 injectieflacon 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie + 6 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 7 doses***	***1 flacon injectable 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion + 6 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 7 doses***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7732-894	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 7 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 7 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-894	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 7 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 7 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA						ATC: M09AX09
	7733-116	***11 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie + 2 injectieflacons 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 13 doses***	***11 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion + 2 flacons injectables 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion, 13 doses***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7733-116	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 13 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 13 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7733-116	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 13 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 13 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml	NOVARTIS PHARMA	ATC: M09AX09

	7733-132	***13 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 13 dosis***	***13 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 13 dose***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7733-132	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 13 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 13 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7733-132	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 13 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 13 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml	NOVARTIS PHARMA	ATC: M09AX09

	7733-108	***12 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 12 dosis***	***12 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 12 dose***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7733-108	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 12 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 12 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7733-108	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 12 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 12 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml	NOVARTIS PHARMA	ATC: M09AX09

	7733-157	***1 injectieflacon 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie + 13 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 14 doses***	***1 flacon injectable 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion + 13 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 14 doses***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7733-157	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 14 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 14 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7733-157	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 14 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 14 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml	NOVARTIS PHARMA	ATC: M09AX09

	7733-082	***10 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie + 2 injectieflacons 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 12 doses***	***10 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion + 2 flacons injectables 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion, 12 doses***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7733-082	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 12 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 12 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7733-082	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 12 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 12 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml	NOVARTIS PHARMA	ATC: M09AX09

	7733-025	***2 injectieflacons 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie + 8 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 doses***	***2 flacons injectables 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion + 8 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 10 doses***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7733-025	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 10 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 10 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7733-025	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 10 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 10 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml	NOVARTIS PHARMA	ATC: M09AX09

	7732-951	***7 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 7 dosis***	***7 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 7 dose***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7732-951	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 7 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 7 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-951	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 7 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 7 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA						ATC: M09AX09
	7732-886	***2 injectieflacons 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie + 5 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 7 doses***	***2 flacons injectables 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion + 5 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 7 doses***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7732-886	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 7 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 7 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-886	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 7 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 7 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA						ATC: M09AX09
	7732-688	***2 injectieflacons 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie + 3 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 5 doses***	***2 flacons injectables 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion + 3 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 5 doses***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7732-688	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 5 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 5 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-688	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 5 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 5 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA						ATC: M09AX09
	7733-017	***9 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 9 dosis***	***9 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 9 dose***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7733-017	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 9 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 9 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7733-017	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 9 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 9 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA						ATC: M09AX09
	7732-993	***2 injectieflacons 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie + 7 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 9 dosis***	***2 flacons injectables 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion + 7 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 9 doses***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7732-993	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 9 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 9 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-993	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 9 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 9 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml	NOVARTIS PHARMA	ATC: M09AX09

	7732-860	***1 injectieflacon 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie + 5 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 6 doses***	***1 flacon injectable 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion + 5 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 6 doses***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7732-860	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 6 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 6 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-860	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 6 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 6 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA						ATC: M09AX09
	7732-704	***5 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 5 dosis***	***5 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 5 dose***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7732-704	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 5 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 5 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-704	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 5 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 5 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA						ATC: M09AX09
	7732-613	***2 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 2 dosis***	***2 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 2 dose***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7732-613	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 2 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 2 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-613	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 2 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 2 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA						ATC: M09AX09
	7732-670	***4 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 4 dosis***	***4 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 4 dose***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7732-670	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 4 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 4 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-670	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 4 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 4 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA						ATC: M09AX09
	7733-041	***10 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 dosis***	***10 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 10 dose***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7733-041	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 10 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 10 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7733-041	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 10 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 10 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA						ATC: M09AX09
	7733-033	***1 injectieflacon 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie + 9 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 doses***	***1 flacon injectable 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion + 9 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 10 doses***		***1945000,00***	***1945000,00***		

A-131 *	7733-033	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 10 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 10 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7733-033	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 10 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 10 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA						ATC: M09AX09
	7733-074	***11 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 11 dosis***	***11 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 11 dose***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7733-074	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 11 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 11 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7733-074	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 11 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 11 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA						ATC: M09AX09
	7732-977	***1 injectieflacon 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie + 7 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 8 doses***	***1 flacon injectable 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion + 7 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 8 doses***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7732-977	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 8 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 8 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-977	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 8 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 8 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA						ATC: M09AX09
	7732-985	***8 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 8 dosis***	***8 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 8 dose***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7732-985	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 8 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 8 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-985	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 8 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 8 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA						ATC: M09AX09
	7732-878	***6 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 6 dosis***	***6 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 6 dose***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7732-878	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 6 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 6 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-878	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 6 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 6 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA						ATC: M09AX09
	7732-852	***2 injectieflacons 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie + 4 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 6 doses***	***2 flacons injectables 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion + 4 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 6 doses***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7732-852	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 6 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 6 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		

A-131 **	7732-852	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 6 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 6 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA						ATC: M09AX09
	7732-647	***3 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 dosis***	***3 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 3 dose***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7732-647	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 3 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 3 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-647	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 3 dosis	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 3 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA						ATC: M09AX09
	7732-639	***1 injectieflacon 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie + 2 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 doses***	***1 flacon injectable 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion + 2 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 3 doses***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7732-639	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 3 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 3 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-639	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 3 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 3 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA						ATC: M09AX09
	7733-058	***2 injectieflacons 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie + 9 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 11 doses***	***2 flacons injectables 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion + 9 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 11 doses***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7733-058	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 11 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 11 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7733-058	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 11 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 11 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA						ATC: M09AX09
	7732-969	***2 injectieflacons 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie + 6 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 8 doses***	***2 flacons injectables 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion + 6 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 8 doses***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7732-969	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 8 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 8 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-969	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 8 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 8 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vg/ml		NOVARTIS PHARMA						ATC: M09AX09
	7732-696	***1 injectieflacon 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie + 4 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 5 doses***	***1 flacon injectable 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion + 4 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 5 doses***		***1945000,00***	***1945000,00***		

A-131 *	7732-696	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 5 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 5 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-696	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 5 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 5 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10*13 vgml		NOVARTIS PHARMA					ATC: M09AX09	
	7732-662	***1 injectieflacon 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie + 3 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 4 doses***	***1 flacon injectable 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion + 3 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 4 doses***		***1945000,00***	***1945000,00***		
A-131 *	7732-662	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 4 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 4 dose	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-662	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 4 dosis	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 4 dose	T	2061700,0000	2061700,0000		

Paragraaf 11040000

Opmerking :

Begin 2026 zal er een nieuwe formulering van Rybelsus (orale semaglutide) op de markt worden gebracht. Deze formulering biedt een betere biologische beschikbaarheid dan de oorspronkelijke formulering. Daardoor is er met de nieuwe formulering een lagere sterkte nodig om dezelfde bio-equivalentie met de oude formulering te garanderen. De oorspronkelijke formulering (ovaal tablet) en de nieuwe formulering (rond tablet) worden als volgt met elkaar gelijkgesteld voor de toepassing van de vergoedingsvoorwaarden :

- 3 mg (startdosis) van de oorspronkelijke formulering stemt overeen met 1,5 mg (startdosis) van de nieuwe formulering.
- 7 mg (onderhoudsdosis) van de oorspronkelijke formulering stemt overeen met 4 mg (onderhoudsdosis) van de nieuwe formulering.
- 14 mg (onderhoudsdosis) van de oorspronkelijke formulering stemt overeen met 9 mg (onderhoudsdosis) van de nieuwe formulering.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van semaglutide, ingeschreven in de huidige paragraaf, wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend voor de behandeling van een rechthebbende die aan alle volgende criteria voldoet :

- Diabetes type 2 rechthebbende die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd is (HbA1c > 7,5%) na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine.

- EN op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van > of = 30 kg/m2.

- EN de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met :

  - Metformine.
  - Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.
  - Metformine en een glinide.
  - Metformine en een glitazone.
  - Metformine en een basaal insuline.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 14 mg per dag voor de oorspronkelijke formulering

Paragraphe 11040000

Remarque :

Une nouvelle formulation de Rybelsus (sémaglutide oral) sera commercialisée début 2026. Cette formulation offre une meilleure biodisponibilité par rapport à la formulation initiale. En conséquence, la nouvelle formulation présente un dosage inférieur afin de garantir la bioéquivalence avec l'ancienne formulation. La formulation initiale (comprimé ovale) et la nouvelle formulation (comprimé rond) sont considérées comme équivalentes pour l'application des conditions de remboursement, selon les correspondances suivantes :

- 3 mg (dose initiale) de la formulation initiale correspond à 1,5 mg (dose initiale) de la nouvelle formulation.
- 7 mg (dose d'entretien) de la formulation initiale correspond à 4 mg (dose d'entretien) de la nouvelle formulation.
- 14 mg (dose d'entretien) de la formulation initiale correspond à 9 mg (dose d'entretien) de la nouvelle formulation.

a) La spécialité pharmaceutique à base de semaglutide, inscrite dans le présent paragraphe, est remboursée en catégorie A si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire répondant à tous les critères suivants :

- Bénéficiaire atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5 %) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine.

- ET au moment de la première demande le bénéficiaire présente un index de masse corporelle > ou = 30 kg/m2.

- ET le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

  - Metformine.
  - Metformine et un sulfamidé hypoglycémiant.
  - Metformine et un glinide.
  - Metformine et une glitazone.
  - Metformine et une insuline basale.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 14 mg par jour par jour pour les formulations

(ovale tablet) en een maximale dosering van 9 mg per dag voor de nieuwe formulering (ronde tablet).

c) Eerste aanvraag :

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. De behandelende arts, bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een HbA1c waarde < 7,0 % of een daling van HbA1c > of = 1,0 % t.o.v. de beginwaarde. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van semaglutide met een ander incretinomimeticum (A-92), een gliptine (A-91, A-110), of een gliflozine (A-113, A114) is nooit toegestaan.

initiales (comprimé ovale) et d'une posologie maximale de 9 mg par jour (nouvelle formulation - comprimé rond).

c) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les 12 premiers mois de traitement une valeur d'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % par rapport à la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de semaglutide avec un autre incrétinomimétique (A-92), une gliptine (A-91, A-110), ou une gliflozine (A-113, A-114) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend (§11040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de arts :

␣ **Eerste aanvraag :**

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in §11040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, want deze rechthebbende :

- Is onvoldoende gecontroleerd na tenminste 3 maanden behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine.

EN

- Het HbA1c gehalte bedraagt : …….. (moet >7,5 %).

EN

- Vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m^2.

EN

- De behandeling met deze specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met :

□ Metformine.
□ Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.
□ Metformine en een glinide.
□ Metformine en een glitazone.
□ Metformine en een basaal insuline.

Bovendien bevestig ik dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend niet zal associëren met een ander incretinomimeticum of een gliptine of een gliflozine.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een maximaal aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met een maximale posologie van 14 mg per dag (oorspronkelijke formulering - ovale tabletten) of 9 mg per dag (nieuwe formulering - ronde tabletten) van deze specialiteit, noodzakelijk is gedurende een periode van 12 maanden.

⊔ **Aanvraag tot verlenging :**

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende al een vergoeding heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van §11040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

□ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde ≥ 1,0 % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.
□ (volgende verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende een verlenging van de vergoeding van deze specialiteit krijgt met een maximaal aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met een maximale posologie van 14 mg per dag (oorspronkelijke formulering - ovale tabletten) of 9 mg per dag (nieuwe formulering - ronde tabletten)voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Bovendien is de behandeling met de specialiteit nooit in monotherapie maar in associatie met :

□ Metformine.
□ Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.
□ Metformine en een glinide.
□ Metformine en een glitazone.
□ Metformine en een basaal insuline.

Ik bevestig dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend niet zal associëren met een ander incretinomimeticum of een gliptine of een gliflozine.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts vermeldt in punt II hierboven :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de semaglutide par voie orale (§ 11040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

| | | |

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RYBELSUS 1,5 mg			NOVO NORDISK PHARMA				ATC: A10BJ06	
A-92	4869-731	30 tabletten, 1,5 mg	30 comprimés, 1,5 mg		97,70	97,70	1,00	2,00
	4869-731				***79,13***	***79,13***		
A-92 *	7748-296	1 tablet, 1,5 mg	1 comprimé, 1,5 mg		3,0330	3,0330		
A-92 **	7748-296	1 tablet, 1,5 mg	1 comprimé, 1,5 mg		2,7960	2,7960		
A-92 ***	7748-296	1 tablet, 1,5 mg	1 comprimé, 1,5 mg		3,0676	3,0676	0,0333	0,0667
RYBELSUS 14 mg			NOVO NORDISK PHARMA				ATC: A10BJ06	
A-92	4216-347	30 tabletten, 14 mg	30 comprimés, 14 mg		97,70	97,70	1,00	2,00
	4216-347				***79,13***	***79,13***		
A-92 *	7732-803	1 tablet, 14 mg	1 comprimé, 14 mg		3,0330	3,0330		
A-92 **	7732-803	1 tablet, 14 mg	1 comprimé, 14 mg		2,7960	2,7960		
A-92 ***	7732-803	1 tablet, 14 mg	1 comprimé, 14 mg		3,0676	3,0676	0,0333	0,0667
RYBELSUS 14 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE				ATC: A10BJ06	
A-92	4271-789	30 tabletten, 14 mg	30 comprimés, 14 mg		97,70	97,70	1,00	2,00
	4271-789				***79,13***	***79,13***		
A-92 *	7736-739	1 tablet, 14 mg	1 comprimé, 14 mg		3,0330	3,0330		
A-92 **	7736-739	1 tablet, 14 mg	1 comprimé, 14 mg		2,7960	2,7960		
A-92 ***	7736-739	1 tablet, 14 mg	1 comprimé, 14 mg		3,0676	3,0676	0,0333	0,0667
RYBELSUS 3 mg			NOVO NORDISK PHARMA				ATC: A10BJ06	

A-92	4213-724	30 tabletten, 3 mg	30 comprimés, 3 mg		97,70	97,70	1,00	2,00
	4213-724				***79,13***	***79,13***		
A-92 *	7732-787	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg		3,0330	3,0330		
A-92 **	7732-787	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg		2,7960	2,7960		
A-92 ***	7732-787	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg		3,0676	3,0676	0,0333	0,0667

RYBELSUS 3 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: A10BJ06	
A-92	4271-649	30 tabletten, 3 mg	30 comprimés, 3 mg		97,70	97,70	1,00	2,00
	4271-649				***79,13***	***79,13***		
A-92 *	7736-713	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg		3,0330	3,0330		
A-92 **	7736-713	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg		2,7960	2,7960		
A-92 ***	7736-713	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg		3,0676	3,0676	0,0333	0,0667

RYBELSUS 4 mg		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10BJ06	
A-92	4869-749	30 tabletten, 4 mg	30 comprimés, 4 mg		97,70	97,70	1,00	2,00
	4869-749				***79,13***	***79,13***		
A-92 *	7748-304	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg		3,0330	3,0330		
A-92 **	7748-304	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg		2,7960	2,7960		
A-92 ***	7748-304	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg		3,0676	3,0676	0,0333	0,0667

RYBELSUS 7 mg		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10BJ06	
A-92	4216-321	30 tabletten, 7 mg	30 comprimés, 7 mg		97,70	97,70	1,00	2,00
	4216-321				***79,13***	***79,13***		
A-92 *	7732-795	1 tablet, 7 mg	1 comprimé, 7 mg		3,0330	3,0330		
A-92 **	7732-795	1 tablet, 7 mg	1 comprimé, 7 mg		2,7960	2,7960		
A-92 ***	7732-795	1 tablet, 7 mg	1 comprimé, 7 mg		3,0676	3,0676	0,0333	0,0667

RYBELSUS 7 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: A10BJ06	
A-92	4271-771	30 tabletten, 7 mg	30 comprimés, 7 mg		97,70	97,70	1,00	2,00
	4271-771				***79,13***	***79,13***		
A-92 *	7736-721	1 tablet, 7 mg	1 comprimé, 7 mg		3,0330	3,0330		
A-92 **	7736-721	1 tablet, 7 mg	1 comprimé, 7 mg		2,7960	2,7960		
A-92 ***	7736-721	1 tablet, 7 mg	1 comprimé, 7 mg		3,0676	3,0676	0,0333	0,0667

RYBELSUS 9 mg		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10BJ06	
A-92	4869-756	30 tabletten, 9 mg	30 comprimés, 9 mg		97,70	97,70	1,00	2,00
	4869-756				***79,13***	***79,13***		
A-92 *	7748-312	1 tablet, 9 mg	1 comprimé, 9 mg		3,0330	3,0330		
A-92 **	7748-312	1 tablet, 9 mg	1 comprimé, 9 mg		2,7960	2,7960		
A-92 ***	7748-312	1 tablet, 9 mg	1 comprimé, 9 mg		3,0676	3,0676	0,0333	0,0667

Paragraaf 11050000

§ 11050000 is geschrapt op 01/02/2026.

Paragraphe 11050000

§ 11050000 est supprimé au 01/02/2026.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

EFLUELDA (vaccin 2024-2025)		SANOFI BELGIUM					ATC: J07BB02	
B-201	4782-058	1 doses suspensie voor injectie, 60 µg/stam	1 doses suspension injectable, 60 µg/souche		30,87	30,87	4,71	7,92
	4782-058				***20,06***	***20,06***		
B-201 *	7732-829	1 injectiespuit, 60 µg/stam	1 seringue, 60 µg/souche		25,8900	25,8900		
B-201 **	7732-829	1 injectiespuit, 60 µg/stam	1 seringue, 60 µg/souche		21,2600	21,2600		

EFLUELDA (vaccin 2025 - 2026)		SANOFI BELGIUM					ATC: J07BB02	
B-201	4891-487	1 doses suspensie voor injectie, 60 µg/stam	1 doses suspension injectable, 60 µg/souche		30,87	30,87	4,71	7,92
	4891-487				***20,06***	***20,06***		
B-201 *	7746-175	1 voorgevulde spuit, 60 µg/stam	1 seringue préremplie, 60 µg/souche		25,8900	25,8900		
B-201 **	7746-175	1 voorgevulde spuit, 60 µg/stam	1 seringue préremplie, 60 µg/souche		21,2600	21,2600		

Paragraaf 11060100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab komt in aanmerking voor vergoeding op basis van de huidige paragraaf indien zij toegediend wordt voor de intraveneuze inductiebehandeling van matige tot ernstige colitis ulcerosa bij de rechthebbende van minstens 18 jaar, als voorloper van de intraveneuze of subcutane onderhoudsbehandeling. De matige tot ernstige colitis ulcerosa wordt op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van >= 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore >= 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine of een TNF-alfa antagonist tenzij, vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

Voor de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts- specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

Paragraphe 11060100

a) La spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'induction intraveineuse de la rectocolite ulcéro-hémorragique modérée à sévère chez un bénéficiaire d'au moins 18 ans, comme précurseur d'un traitement d'entretien intraveineux ou sous-cutané, définie au moment de la demande de remboursement par un Mayo score >= 6 points (échelle de 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est >= 2 (échelle de 0-3 points), malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou par la 6-mercaptopurine ou l'azathioprine, ou antagoniste de TNF-alpha, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatif.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen tijdens de inductiefase houdt rekening met een posologie van een infusie vedolizumab 300 mg op week 0, op week 2 en eventueel op week 6 en bedraagt maximum 3 verpakkingen:

- Een posologie van één infusie vedolizumab 300 mg op week 0, op week 2 en op week 6 indien de rechthebbende na de inductiefase behandeld zal worden met vedolizumab 300 mg voor intraveneuze infusie (overeenkomstig de modaliteiten beschreven in § 11060200)

- Een posologie van één infusie vedolizumab 300 mg op week 0 en op week 2 indien de rechthebbende na de inductiefase behandeld zal worden met vedolizumab 108 mg (overeenkomstig de modaliteiten beschreven in § 11060300).

- Een posologie van één infusie vedolizumab 300 mg op week 0, op week 2 en op week 6 als er onvoldoende klinische verbetering wordt bekomen op week 6 na 2 infusies met vedolizumab 300 mg indien de rechthebbende na de inductiefase behandeld zal worden met vedolizumab 108 mg (overeenkomstig de modaliteiten beschreven in § 11060300).

De klinische verbetering is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt bij de eerste evaluatie op week 6 voor rechthebbenden die 2 intraveneuze toedieningen hebben gekregen of op week 10 voor rechthebbenden die 3 intraveneuze toedieningen hebben gekregen vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

c) De vergoeding kan eenmalig worden toegestaan voor een periode van 7 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts - specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig:

1. dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;

2. om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 10 weken vanaf week nul. Een klinische verbetering is gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met >=3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab met een TNF-alfa antagonist is nooit toegelaten.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pendant la phase d'induction tiendra compte d'une posologie de 1 perfusion de vedolizumab de 300 mg à la semaine 0, semaine 2 et éventuellement semaine 6 et est de maximum 3 conditionnements:

- Une posologie d'une perfusion de vedolizumab 300 mg à la semaine 0, la semaine 2 et la semaine 6 si le bénéficiaire doit être traité par vedolizumab 300 mg en perfusion intraveineuse après la phase d'induction (conformément aux modalités décrites au § 11060200).

- Une posologie d'une perfusion de vedolizumab 300 mg à la semaine 0 et à la semaine 2 si le bénéficiaire doit être traité par vedolizumab 108 mg après la phase d'induction (selon les modalités décrites au § 11060300).

- Une posologie d'une perfusion de vedolizumab 300 mg à la semaine 0, la semaine 2 et la semaine 6 si l'amélioration clinique est insuffisante à la semaine 6, après 2 perfusions de vedolizumab 300 mg si le bénéficiaire doit être traité par vedolizumab 108 mg après la phase d'induction (selon les modalités décrites au § 11060300).

Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, telle qu'évaluée à la semaine 6 pour les bénéficiaires ayant reçu 2 perfusions intraveineuses ou à la semaine 10 pour les bénéficiaires ayant reçu 3 perfusions intraveineuses par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine zéro.

c) Le remboursement peut être accordé une fois pour une période de 7 semaines, à base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

1. que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

d) Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base de vedolizumab en absence d'une amélioration clinique après 10 semaines à partir de la semaine zéro. Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et une diminution du sous-score concernant les saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine zéro.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab n'est jamais autorisé avec un antagoniste de TNF-alpha.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf***	I	II

						/ ex-usine		

ENTYVIO 300 mg		TAKEDA BELGIUM						ATC: L04AG05
	7713-316	***1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***2087,53***	***1620,55***		
Fb-4 *	7713-316	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2219,8900	1724,8900		
Fb-4 **	7713-316	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2212,7800	1717,7800		

ENTYVIO 300 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L04AG05
	7727-464	***1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***2087,53***	***1620,55***		
Fb-4 *	7727-464	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2219,8900	1724,8900		
Fb-4 **	7727-464	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2212,7800	1717,7800		

Paragraaf 11060200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij intraveneus toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van matige tot ernstige colitis ulcerosa bij de rechthebbende van minstens 18 jaar die:

1. een eerdere vergoeding kreeg voor de inductiebehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 11060100 of § 7700100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken telkens door middel van een daling van de Mayo-score met >=3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt op week nul, bij de eeste evaluatie op week 10 voor patiënten die 3 intraveneuze toedieningen hebben gekregen.

2. of een eerdere vergoeding kreeg voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 7700100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken zonder vermindering van de klinische verbetering. De vermindering van de klinische verbetering is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg langs intraveneuze weg.

3. of een eerdere vergoeding kreeg voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 11060300 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend is doeltreffend gebleken zonder vermindering van de klinische verbetering. De vermindering van de klinische verbetering is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg langs intraveneuze weg.

Paragraphe 11060200

a) La spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en intraveineux pour le traitement d'entretien de la rectocolite ulcéro-hémorragique modérée à sévère chez, un bénéficiaire d'au moins 18 ans qui:

1. a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'induction avec vedolizumab 300 mg administré en intraveineux sur base des conditions du § 11060100 ou § 7700100 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement par la spécialité à base de vedolizumab 300 mg administré par voie intraveineuse a été considéré comme efficace via une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et une diminution du sous-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, lors de la première évaluation en semaine 10 après 3 perfusions intraveineuses, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

2. ou a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 300 mg administré en intraveineux sur base des conditions du § 7700100 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement au vedolizumab 300 mg administré par voie intraveineuse s'est révélé efficace sans réduction de l'amélioration clinique, cette réduction étant définie comme une augmentation du sous-score concernant les saignements rectaux, par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction avec vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse.

3. ou a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée sur base des conditions du § 11060300 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement par vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée s'est révélé efficace sans réduction de l'amélioration clinique, cette réduction étant définie comme une augmentation du sous-score concernant les saignements rectaux par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction avec vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse.

a') Voor de rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden, indien:

- De niet-vergoedbare verpakkingen een inductiebehandeling betroffen, voor zover de rechthebbende voldeed aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §11060100 voor zijn deelname aan de studie en voldoet aan de voorwaarde van doeltreffendheid van punt a)1 van de huidige paragraaf.

- Of de niet-vergoedbare verpakkingen een onderhoudsbehandeling betroffen, voor zover de doeltreffendheid van de onderhoudsbehandeling klinisch is aangetoond en de waarde van de rectale bloeding-subscore niet is toegenomen, vergeleken met de waarde van de rechthebbende op het einde van de inductiefase.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale posologie vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend één keer om de acht weken en bedraagt maximum 7 flacons vedolizumab 300 mg voor een periode van 52 weken.

Indien de behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, bij de rechthebbende vaststelt dat de klinische verbetering op de behandeling daalt en meent dat hij/zij een verhoogde frequentie van toediening behoeft naar éénmaal vedolizumab 300 mg om de 4 weken, kan de behandelende arts-specialist de supplementaire verpakkingen aan de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit vragen, die deze kostenvrij voor de rechthebbende en ziekteverzekering aan de afleverende apotheker aflevert.

c) Een eerste aanvraag van de vergoeding in § 11060200 is mogelijk voor een periode van maximaal 52 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling.

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig:

1. dat de behandeling doeltreffend was.

2. dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.

3. om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich bij een toedieningsfrequentie om de 8 weken ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg te stoppen, of hij/zij kan een verhoging van de toedieningsfrequentie om de 4 weken toepassen volgens de bepalingen onder punt b) van deze paragraaf, wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering. Dit verlies is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 52 weken, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling.

De toelating tot vergoeding kan worden verlengd voor de rechthebbende van minstens 18 jaar die in aanmerking komt voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de huidige paragraaf van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

De arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling bevestigt dat de behandeling doeltreffend was.

Voor een verdere verlenging:

a') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique, le remboursement de ce traitement peut être accordé si:

- Les conditionnements non remboursables concernaient un traitement d'induction, pour autant que le bénéficiaire remplissait les conditions figurant au point a) du §11060100 avant son entrée dans l'étude et remplit la condition d'efficacité du point a)1 du présent paragraphe.

- Ou les conditionnements non remboursables concernaient un traitement d'entretien, pour autant que l'efficacité du traitement d'entretien a été cliniquement démontrée et la valeur du sous-score concernant les saignements rectaux n'a pas augmenté par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de vedolizumab 300 mg, administrée toutes les huit semaines, par perfusion intraveineuse et est d'un maximum de 7 flacons de vedolizumab 300 mg pour une période de 52 semaines.

Si le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, constate chez le bénéficiaire une diminution de l'amélioration clinique et estime qu'il/elle doit bénéficier d'une augmentation de la fréquence d'administration à 300 mg de vedolizumab toutes les quatre semaines, le spécialiste responsable du traitement pourra demander les conditionnements supplémentaires au titulaire de l'enregistrement ou au distributeur de la spécialité, qui les fournira au pharmacien dispensateur sans frais pour le bénéficiaire ni pour l'assurance-maladie.

c) Un premier remboursement en § 11060200 est possible pour une période maximale de 52 semaines, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin prescripteur identifié et authentifié par en médecine interne ou gastro-entérologie, responsable du traitement.

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

1. que le traitement s'est montré efficace.

2. que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.

3. tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base de vedolizumab 300 mg à une fréquence de toutes les 8 semaines ou à appliquer une augmentation de la fréquence d'administration à toutes les 4 semaines selon les conditions sous point b) du présent paragraphe, en cas de perte de l'amélioration clinique. Cette perte est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score concernant les saignements rectaux, par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction.

e) Le remboursement peut être prolongée pour des périodes de 52 semaines, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin prescripteur identifié et authentifié par en médecine interne ou gastro-entérologie, responsable du traitement.

L'autorisation de remboursement peut être prolongé pour le bénéficiaire d'au moins 18 ans qui est éligible pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 300 mg administré par perfusion intraveineuse sur base des conditions du présent paragraphe du chapitre IV qui lui sont applicables.

Le médecin prescripteur en médecine interne ou gastro-entérologie, responsable du traitement confirme que le traitement s'est montré efficace.

Pour une prolongation ultérieure :

1. doeltreffendheid onderhoudsbehandeling werd klinisch aangetoond en de waarde van de rectale-bloedingsscore is niet gestegen ten opzichte van de waarde op het einde van de inductiefase

2. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.

3. Verbindt zich ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

f) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts- specialist hierboven beschreven.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab met een TNF-alfa antagonist is nooit toegelaten.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

1. l'efficacité du traitement d'entretien a été cliniquement démontrée et la valeur du sous-score concernant les saignements rectaux n'a pas augmenté en comparaison avec la valeur du bénéficiaire en fin de la phase d'induction.

2. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

f) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab n'est jamais autorisé avec un antagoniste de TNF-alpha.

h) Le remboursement simultané de la spécialité à base de vedolizumab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est pas autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ENTYVIO 300 mg			TAKEDA BELGIUM					ATC: L04AG05
	7713-316	***1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***2087,53***	***1620,55***		
Fb-4 *	7713-316	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2219,8900	1724,8900		
Fb-4 **	7713-316	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2212,7800	1717,7800		
ENTYVIO 300 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L04AG05
	7727-464	***1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***2087,53***	***1620,55***		
Fb-4 *	7727-464	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2219,8900	1724,8900		
Fb-4 **	7727-464	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2212,7800	1717,7800		

Paragraaf 11060300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij subcutaan toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van matige tot ernstige colitis ulcerosa bij de rechthebbende van minstens 18 jaar:

1. die een eerdere vergoeding kreeg voor inductiebehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 11060100 of § 7700100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling

Paragraphe 11060300

a) La spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée par voie sous-cutanée pour le traitement d'entretien de la rectocolite ulcéro-hémorragique modérée à sévère chez, un bénéficiaire d'au moins 18 ans :

1. qui a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'induction avec vedolizumab 300 mg administré en intraveineux sur base des conditions du § 11060100 ou § 7700100 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement au vedolizumab 300 mg administré

met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken telkens door middel van een daling van de Mayo-score met >=3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt op week nul, bij de eerste evaluatie op week 6 voor rechthebbenden die 2 intraveneuze toedieningen hebben gekregen of op week 10 voor patiënten die 3 intraveneuze toedieningen hebben gekregen.

2. of een eerdere vergoeding kreeg voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 7700100 of § 11060200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken zonder vermindering van de klinische verbetering. De vermindering van de klinische verbetering is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg langs intraveneuze weg.

par voie intraveineuse a été considéré comme efficace via une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, en semaine 6 lors de la première évaluation après 2 perfusions intraveineuses ou en semaine 10 après 3 perfusions intraveineuses par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

2. ou a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 300 mg administré en intraveineux sur base des conditions du § 7700100 ou § 11060200 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement au vedolizumab 300 mg administré par voie intraveineuse s'est révélé efficace sans réduction de l'amélioration clinique, cette réduction étant définie comme une augmentation du sous-score concernant les saignements rectaux par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction avec vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse.

a') Voor de rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden indien:

- De niet-vergoedbare verpakkingen een inductiebehandeling betroffen, voor zover de rechthebbende voldeed aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §11060100 voor zijn deelname aan de studie en voldoet aan de voorwaarde van doeltreffendheid van punt a)1 van de huidige paragraaf.

- Of de niet-vergoedbare verpakkingen een onderhoudsbehandeling betroffen, voor zover de doeltreffendheid van de onderhoudsbehandeling klinisch is aangetoond en de waarde van de rectale bloeding-subscore niet is toegenomen, vergeleken met de waarde van de rechthebbende op het einde van de inductiefase.

a') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique, le remboursement de ce traitement peut être accordé si :

- Les conditionnements non remboursables concernaient un traitement d'induction, pour autant que le bénéficiaire remplissait les conditions figurant au point a) du §11060100 avant son entrée dans l'étude et remplit la condition d'efficacité du point a)1 du présent paragraphe.

- Ou les conditionnements non remboursables concernaient un traitement d'entretien, pour autant que l'efficacité du traitement d'entretien a été cliniquement démontrée et la valeur du sous-score concernant les saignements rectaux n'a pas augmenté par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale posologie van vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend één keer om de twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en bedraagt maximaal 26 voorgevulde spuiten of pennen vedolizumab 108 mg voor een periode van 52 weken.

Indien de behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, bij de rechthebbende vaststelt dat de klinische verbetering van de behandeling daalt en meent dat hij/zij een verhoogde frequentie van toediening behoeft naar éénmaal vedolizumab 108 mg per week, kan de behandelende arts-specialist de supplementaire verpakkingen aan de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit vragen, die deze kostenvrij voor de rechthebbende en ziekteverzekering aan de afleverende apotheker aflevert.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de vedolizumab 108 mg, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et est d'un maximum de 26 seringues ou stylos pré-remplis de vedolizumab 108 mg pour une période de 52 semaines.

Si le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, constate chez le bénéficiaire une diminution de l'amélioration clinique sous traitement et estime qu'il/elle doit bénéficier d'une augmentation de la fréquence d'administration de vedolizumab 108 mg à une fois toutes les semaines, le spécialiste responsable du traitement pourra demander les conditionnements supplémentaires au titulaire de l'enregistrement ou au distributeur de la spécialité, qui les fournira au pharmacien dispensateur sans frais pour le bénéficiaire ni pour l'assurance-maladie.

c) Een eerste aanvraag van de vergoeding is mogelijk voor een periode van maximaal 52 weken, telkens op basis van een formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 52 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts verklaart zo gelijktijdig:

1. dat de behandeling doeltreffend was.

2. dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.

c) Un premier remboursement est possible pour une période maximale de 52 semaines, sur base chaque fois d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" à l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 52 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

1. que le traitement s'est montré efficace.

2. que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.

3. om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich bij een toedieningsfrequentie om de 2 weken ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg te stoppen, of hij/zij kan een verhoging van de toedieningsfrequentie om de week toepassen volgens de bepalingen onder punt b) van deze paragraaf, wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering bij een toedieningsfrequentie om de 2 weken. Een verlies van klinische verbetering is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding- subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 52 weken, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 52 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De vergoeding kan worden verlengd voor de rechthebbende van minstens 18 jaar die in aanmerking komt voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de huidige paragraaf van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

De arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling bevestigt dat de behandeling doeltreffend was.

Voor een verdere verlenging: doeltreffendheid onderhoudsbehandeling werd klinisch aangetoond en de waarde van de rectale bloeding-subscore is niet gestegen in vergelijking met de waarde op het einde van de inductiefase.

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.

2. Verbindt zich ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

f) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist hierboven beschreven.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab met een TNF-alfa antagonist is nooit toegelaten.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

3. tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Le médecin spécialiste en médecine interne ou en gastroentérologie responsable du traitement, s’engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de vedolizumab 108 mg à une fréquence de toutes les 2 semaines, ou à appliquer une augmentation de la fréquence d’administration à une fois par semaine selon les dispositions du point b) du présent paragraphe, en cas de perte de l’amélioration clinique à la fréquence de toutes les 2 semaines. La perte d'amélioration clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score concernant les saignements rectaux par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d’induction.

e) Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 52 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 52 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Le remboursement peut être prolongé pour le bénéficiaire d’au moins 18 ans qui est éligible pour un traitement d’entretien avec vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée sur base des conditions du présent paragraphe du chapitre IV qui lui sont applicables.

Le médecin prescripteur en médecine interne ou gastro-entérologie, responsable du traitement confirme que le traitement s’est montré efficace.

Pour une prolongation ultérieure : l'efficacité du traitement d’entretien a été cliniquement démontrée et la valeur du sous-score concernant les saignements rectaux n'a pas augmenté par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d’induction.

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.

2. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

f) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab n’est jamais autorisé avec un antagoniste de TNF-alpha.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est pas autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van matige tot ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | |

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en aan een matige tot ernstige vorm van colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

☐☐ **1) de rechthebbende werd opgestart met een farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg via intraveneuze infusie en stapt na inductiefase over naar een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf week 6 of week 14 (§ 11060100 of § 7700100),**

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend tijdens de voorgaande inductiebehandeling, aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit …….. (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300).

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de aanbevolen dosering van vedolizumab 108 mg toegediend éénmaal per twee weken
- wat, voor een behandeling gedurende 52 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

☐ maximum 26 voorgevulde spuiten of pennen ……
(naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst geoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

☐☐ **2) de rechthebbende schakelt over van een vergoede onderhoudsbehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 11060200 of § 7700100, naar een onderhoudsbehandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken,**

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend tijdens de voorgaande onderhoudsbehandeling, aangetoond door de afwezigheid van een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit …….. (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300).
Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de aanbevolen dosering van vedolizumab 108 mg toegediend éénmaal per twee weken
- wat, voor een behandeling gedurende 52 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

☐ maximum 26 voorgevulde spuiten of pennen ……
(naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

Ik weet dat, indien ik vaststel conform de bepalingen vermeld onder punt b) van § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 dat de toedieningsfrequentie dient verhoogd te worden boven het aantal vergoedbare verpakkingen hierboven aangevraagd, de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit de supplementaire verpakkingen kostenvrij voor de rechthebbende en de ziekteverzekering dient te leveren, op mijn vraag, die ik zal richten tot deze vergunninghouder. Ik verbind mij ertoe de nodige stappen te zetten tot uitvoering van deze bepaling.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen indien de klinische verbetering verloren

gaat, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van matige tot ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van een behandeling met vedolizumab 108 mg ……(naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van matige tot ernstige colitis ulcerosa.

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling met vedolizumab 108 mg doeltreffend was en dat de waarde van de rectale bloeding-subscore niet gestegen is in vergelijking met de waarde op het einde van de inductiefase.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 110603000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 52 weken.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de voorgevulde spuiten of pennen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, gedurende 52 weken hieronder vermeld wordt rekening houdend met

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend:
  ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔
- de aanbevolen dosering van 108 mg vedolizumab toegediend éénmaal per twee weken
- wat het totaal aantal vereiste voorgevulde spuiten of pennen brengt op:

□ maximum 26 voorgevulde spuiten of pennen ……
(naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

Ik weet dat, indien ik vaststel conform de bepalingen vermeld onder punt b) van § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018, dat de toedieningsfrequentie dient verhoogd te worden boven het aantal vergoedbare verpakkingen hierboven aangevraagd, de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit de supplementaire verpakkingen kostenvrij voor de rechthebbende en de ziekteverzekering dient te leveren, op mijn vraag, die ik zal richten tot deze vergunninghouder. Ik verbind mij ertoe de nodige stappen te zetten tot uitvoering van deze bepaling.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen indien de klinische verbetering verloren gaat, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11060300 du chapitre IV de la liste attachée l'A.R. à du 1er février 2018 pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique modérée à sévère chez l'adulte.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de rectocolite ulcéro-hémorragique modérée à sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 11060300 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1er février 2018 :

□□ **1) le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction avec une spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse et passe au traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 6 ou de la semaine 14 (§ 11060100 ou § 7700100),**

Je confirme que le traitement d'induction préalable avec la spécialité à base de vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse, s'est montré efficace par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et une diminution du sous-score

concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique ……(nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11060300).

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte de :

- la dose recommandée de vedolizumab 108 mg administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte, pour un traitement de 52 semaines, le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

  □ maximum 26 seringues ou stylos pré-remplis de la spécialité pharmaceutique…… (nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11060300 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1er février 2018).

⊔⊔ 2) Le bénéficiaire passe d'un traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse remboursé conformément aux dispositions du § 11060200 ou § 7700100, au traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines

Je confirme que le traitement d'entretien préalable avec la spécialité à base de vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse, s'est montré efficace par une absence d'augmentation du sous-score concernant les saignements rectaux, par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique ……(nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11060300).

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte de :

- la dose recommandée de vedolizumab 108 mg administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte, pour un traitement de 52 semaines, le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

  □ maximum 26 seringues ou stylos pré-remplis de la spécialité pharmaceutique…… (nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11060300 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1er février 2018).

Je sais que si, en conformité avec les dispositions de point b) du § 11060300 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 01.02.2018, je constate que la fréquence d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement ou le distributeur de la spécialité doit fournir les conditionnements supplémentaires sans frais pour le bénéficiaire ni pour l'assurance-maladie, sur base d'une demande que j'adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11060300 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1er février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, soit en cas d'une augmentation de la valeur du sous-score concernant les saignements rectaux par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | | | | | |

augmentation de la valeur du sous-score concernant les saignements rectaux par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ENTYVIO 108 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: L04AG05	
B-255	4297-073	2 voorgevulde spuiten 0,68 mL oplossing voor injectie, 108 mg	2 seringues préremplies 0,68 mL solution injectable, 108 mg		936,53	936,53	8,50	12,80
	4297-073				***844,38***	***844,38***		
B-255	4301-685	6 voorgevulde spuiten 0,68 mL oplossing voor injectie, 108 mg	6 seringues préremplies 0,68 mL solution injectable, 108 mg		2785,13	2785,13	8,50	12,80
	4301-685				***2530,83***	***2530,83***		
B-255 *	7732-837	1 voorgevulde spuit 0,68 mL oplossing voor injectie, 108 mg	1 seringue préremplie 0,68 mL solution injectable, 108 mg		448,2983	448,2983		
B-255 **	7732-837	1 voorgevulde spuit 0,68 mL oplossing voor injectie, 108 mg	1 seringue préremplie 0,68 mL solution injectable, 108 mg		447,1133	447,1133		

ENTYVIO 108 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: L04AG05	
B-255	4301-693	2 voorgevulde pennen 0,68 mL oplossing voor injectie, 108 mg	2 stylos préremplis 0,68 mL solution injectable, 108 mg		936,53	936,53	8,50	12,80
	4301-693				***844,38***	***844,38***		
B-255	4297-081	6 voorgevulde pennen 0,68 mL oplossing voor injectie, 108 mg	6 stylos préremplis 0,68 mL solution injectable, 108 mg		2785,13	2785,13	8,50	12,80
	4297-081				***2530,83***	***2530,83***		
B-255 *	7732-845	1 voorgevulde pen 0,68 mL oplossing voor injectie, 108 mg	1 stylo prérempli 0,68 mL solution injectable, 108 mg		448,2983	448,2983		
B-255 **	7732-845	1 voorgevulde pen 0,68 mL oplossing voor injectie, 108 mg	1 stylo prérempli 0,68 mL solution injectable, 108 mg		447,1133	447,1133		

Paragraaf 11070100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab komt in aanmerking voor vergoeding op basis van de huidige paragraaf indien zij toegediend wordt voor de intraveneuze inductiebehandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de rechthebbende van minstens 18 jaar, als voorloper van de intraveneuze of subcutane onderhoudsbehandeling, ondanks een optimale behandeling met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum of een TNF-alfa antagonist gedurende een minimale periode van 3 maanden, tenzij er een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële en gedocumenteerde contra-indicatie hiervoor bestaat.

Voor de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts- specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen tijdens de inductiefase houdt rekening met een posologie van een infusie vedolizumab 300 mg op week 0, op week 2, eventueel op week 6 en eventueel op week 10 en bedraagt maximum 4 verpakkingen :

- Een posologie van één infusie vedolizumab 300 mg op week 0, op week 2 en op week 6 indien de rechthebbende na de inductiefase behandeld zal worden met vedolizumab 300 mg voor intraveneuze infusie (overeenkomstig de modaliteiten beschreven in § 11070200)

- Een posologie van één infusie vedolizumab 300 mg op week 0, op week 2, op week 6 en op week 10 als er onvoldoende klinische verbetering wordt bekomen op week 10 na 3 infusies met vedolizumab 300 mg indien de rechthebbende na de inductiefase behandeld zal worden met vedolizumab 300 mg voor intraveneuze infusie (overeenkomstig de modaliteiten beschreven in § 11070200).

- Een posologie van één infusie vedolizumab 300 mg op week 0 en op week 2 als er klinische verbetering wordt bekomen op week 6 na 2 infusies met vedolizumab 300 mg indien de rechthebbende na de inductiefase behandeld zal worden met vedolizumab 108 mg (overeenkomstig de modaliteiten beschreven in § 11070300).

- Een posologie van één infusie vedolizumab 300 mg op week 0, op week 2 en op week 6 als er onvoldoende klinische verbetering wordt bekomen op week 6 na 2 infusies met vedolizumab 300 mg indien de rechthebbende na de inductiefase behandeld zal worden met vedolizumab 108 mg (overeenkomstig de modaliteiten beschreven in § 11070300).

- Een posologie van één infusie vedolizumab 300 mg op week 0, op week 2, op week 6 en op week 10 als er onvoldoende klinische verbetering wordt bekomen op week 10 na 3 infusies met vedolizumab 300 mg indien de rechthebbende na de inductiefase behandeld zal worden met vedolizumab 108 mg (overeenkomstig de modaliteiten beschreven in § 11070300).

Paragraphe 11070100

a) La spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn chez les bénéficiaires adultes, comme précurseur d'un traitement d'entretien intraveineux ou sous-cutané, malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur ou avec un antagoniste de TNF-alpha, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pendant la phase d'induction tiendra compte d'une posologie de 1 perfusion vedolizumab de 300 mg à la semaine 0, semaine 2, et éventuellement à la semaine 6 et éventuellement à la semaine 10 et est de maximum 4 conditionnements :

- Une posologie d'une perfusion de vedolizumab 300 mg à la semaine 0, la semaine 2 et la semaine 6 si le bénéficiaire doit être traité par vedolizumab 300 mg en perfusion intraveineuse après la phase d'induction (conformément aux modalités décrites au § 11070200).

- Une posologie d'une perfusion de vedolizumab 300 mg à la semaine 0, la semaine 2, la semaine 6 et la semaine 10 si si l'amélioration clinique est insuffisante à la semaine 10, après 3 perfusions de vedolizumab 300 mg si le bénéficiaire doit être traité par vedolizumab 300 mg en perfusion intraveineuse après la phase d'induction (conformément aux modalités décrites au § 11070200).

- Une posologie d'une perfusion de vedolizumab 300 mg à la semaine 0 et la semaine 2 si l'amélioration clinique est obtenue à la semaine 6 après 2 perfusions de vedolizumab 300 mg si le bénéficiaire doit être traité par vedolizumab 108 mg après la phase d'induction (selon les modalités décrites au § 11070300).

- Une posologie d'une perfusion de vedolizumab 300 mg à la semaine 0, la semaine 2 et la semaine 6 si l'amélioration clinique est insuffisante à la semaine 6, après 2 perfusions de vedolizumab 300 mg si le bénéficiaire doit être traité par vedolizumab108 après la phase d'induction (conformément aux modalités décrites au § 11070300).

- Une posologie d'une perfusion de vedolizumab 300 mg à la semaine 0, la semaine 2, la semaine 6 et la semaine 10 si l'amélioration clinique est insuffisante à la semaine 10, après 3 perfusions de vedolizumab 300 mg si le bénéficiaire doit être traité par vedolizumab 108 mg après la phase d'induction (conformément aux modalités décrites au § 11070300).

De klinische verbetering wordt gedefinieerd als een vermindering van de symptomen bij de rechthebbende vergeleken met week 0 bij de eerste evaluatie op week 6 voor rechthebbenden die 2 intraveneuze toedieningen hebben gekregen, op week 10 voor rechthebbenden die 3 intraveneuze toedieningen hebben gekregen of op week 14 voor rechthebbenden die 4 intraveneuze toedieningen hebben gekregen.

c) De vergoeding kan eenmalig worden toegestaan voor een periode van 11 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts - specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De arts verklaart zo gelijktijdig:

1. dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;

2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 14 weken vanaf week nul.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab met een TNF-alfa antagonist is nooit toegelaten.

Une amélioration clinique est définie comme une amélioration des symptômes du bénéficiaire par rapport à la semaine 0 et telle qu'évaluée à la semaine 6 pour les bénéficiaires ayant reçu 2 perfusions intraveineuses, à la semaine 10 pour les bénéficiaires ayant reçu 3 perfusions intraveineuses ou à la semaine 14 pour les bénéficiaires ayant reçu 4 perfusions intraveineuses lors de la phase d'induction.

c) Le remboursement peut être accordé une fois pour une période de 11 semaines, à base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Le médecin spécialiste déclare ainsi

1. que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

d) Le médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute nouvelle administration du médicament à base de vedolizumab s'il n'y a pas d'amélioration clinique après 14 semaines à partir de la semaine zéro.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab n'est jamais autorisé avec un antagoniste de TNF-alpha.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ENTYVIO 300 mg			TAKEDA BELGIUM					ATC: L04AG05
	7713-316	***1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***2087,53***	***1620,55***		
Fb-4 *	7713-316	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2219,8900	1724,8900		
Fb-4 **	7713-316	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2212,7800	1717,7800		
ENTYVIO 300 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L04AG05
	7727-464	***1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***2087,53***	***1620,55***		
Fb-4 *	7727-464	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2219,8900	1724,8900		

Fb-4 **	7727-464	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		2212,7800	1717,7800		

Paragraaf 11070200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij intraveneus toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de rechthebbende van minstens 18 jaar die:

1. een eerdere vergoeding kreeg voor de inductiebehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 11070100 of § 7700200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend, is doeltreffend gebleken door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte bij de eerste evaluatie op week 10 voor patiënten die 3 intraveneuze toedieningen hebben gekregen of op week 14 voor rechthebbenden die 4 intraveneuze toedieningen hebben gekregen. De klinische verbetering wordt gedefinieerd als een vermindering van de symptomen bij de rechthebbende vergeleken met week 0.

2. of een eerdere vergoeding kreeg voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 7700200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken zonder vermindering van de klinische verbetering, in termen van ergere symptomen bij de rechthebbende in vergelijking met het einde van de inductiefase met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg langs intraveneuze weg.

3. of een eerdere vergoeding kreeg voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 11070300 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend is doeltreffend gebleken zonder vermindering van de klinische verbetering, in termen van ergere symptomen bij de rechthebbende in vergelijking met het einde van de inductiefase met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg langs intraveneuze weg.

a') Voor de rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden indien:

- De niet-vergoedbare verpakkingen een inductiebehandeling betroffen, voor zover de rechthebbende voldeed aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §11070100 voor zijn deelname aan de studie en voldoet aan de voorwaarde van doeltreffendheid van punt a)1 van de huidige paragraaf.

- Of de niet-vergoedbare verpakkingen een onderhoudsbehandeling betroffen, voor zover is aangetoond dat deze behandeling doeltreffend is zonder vermindering van de klinische verbetering, in termen van ergere symptomen in vergelijking met het einde van de inductiefase met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg langs intraveneuze weg.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale posologie vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend één keer om de acht weken en bedraagt maximum 7 flacons vedolizumab 300 mg voor een periode van 52 weken.

Indien de behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, bij de rechthebbende vaststelt dat de klinische verbetering van de behandeling daalt en meent dat de rechthebbende een verhoogde frequentie van toediening behoeft naar éénmaal vedolizumab 300 mg om de 4 weken, kan de behandelende arts-specialist de

Paragraphe 11070200

a) La spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en intraveineux pour le traitement d'entretien d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn chez le bénéficiaire d'au moins 18 ans qui :

1. a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'induction avec vedolizumab 300 mg administré en intraveineux sur base des conditions du § 11070100 ou § 7700200 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement au vedolizumab 300 mg administré par voie intraveineuse a été considéré comme efficace par une amélioration clinique, définie comme une amélioration des symptômes du bénéficiaire par rapport à la semaine 0 et telle qu'évaluée à la semaine 10 pour les bénéficiaires ayant reçu 3 perfusions intraveineuses ou à la semaine 14 pour les patients ayant reçu 4 perfusions intraveineuses lors de la phase d'induction.

2. ou a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 300 mg administré en intraveineux sur base des conditions du § 7700200 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement au vedolizumab 300 mg administré par voie intraveineuse s'est révélé efficace sans réduction de l'amélioration clinique, soit sans aggravation des symptômes par rapport à la fin de la période d'induction avec vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse.

3. ou a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée sur base des conditions du § 11070300 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement au vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée s'est révélé efficace sans réduction de l'amélioration clinique, soit sans aggravation des symptômes par rapport à la fin de la période d'induction avec vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse.

a') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique, le remboursement de ce traitement peut être accordé si :

- Les conditionnements non remboursables concernaient un traitement d'induction, pour autant que le bénéficiaire remplissait les conditions figurant au point a) du §11070100 avant son entrée dans l'étude et remplit la condition d'efficacité du point a)1 du présent paragraphe.

- Ou les conditionnements non remboursables concernaient un traitement d'entretien, pour autant que ce traitement s'est révélé efficace sans réduction de l'amélioration clinique, soit sans aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction avec la spécialité à base de vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de vedolizumab 300 mg administrée toutes les huit semaines, par perfusion intraveineuse et est d'un maximum de 7 flacons de vedolizumab 300 mg pour une période de 52 semaines.

Si le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, constate chez le bénéficiaire une diminution de l'amélioration clinique et estime que le bénéficiaire doit bénéficier d'une augmentation de la fréquence d'administration de vedolizumab 300 mg à une fois toutes les quatre semaines, le spécialiste responsable du traitement pourra demander les

supplementaire verpakkingen aan de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit vragen, die deze kostenvrij voor de rechthebbende en ziekteverzekering aan de afleverende apotheker aflevert.

c) Een eerste aanvraag van de vergoeding in § 11070200 is mogelijk voor een periode van maximaal 52 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling.

De arts verklaart zo gelijktijdig:

1. dat de behandeling doeltreffend was.

2. dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.

3. om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

d) De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich bij een toedieningsfrequentie om de 8 weken ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg te stoppen, of hij/zij kan een verhoging van de toedieningsfrequentie om de 4 weken toepassen volgens de bepalingen onder punt b) van deze paragraaf, wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering. Dit verlies is gedefinieerd als een verergering van de symptomen van de ziekte ten opzichte van het einde van de inductiefase.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor periodes van maximaal 52 weken, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling.

De toelating tot vergoeding kan worden verlengd voor de rechthebbende van minstens 18 jaar die in aanmerking komt voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de huidige paragraaf van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

De arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling bevestigt dat de behandeling doeltreffend was.

Voor een verdere verlenging: doeltreffendheid onderhoudsbehandeling werd klinisch aangetoond en de symptomen zijn niet verergerd in vergelijking met het einde van de inductiefase.

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.

2. Verbindt zich ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

f) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts- specialist hierboven beschreven.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab met een TNF-alfa antagonist is nooit toegelaten.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

conditionnements supplémentaires au titulaire de l'enregistrement ou au distributeur de la spécialité, qui les fournira au pharmacien dispensateur sans frais pour le bénéficiaire ni pour l'assurance-maladie.

c) Un premier remboursement en § 11070200 est possible pour une période maximale de 52 semaines, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin prescripteur identifié et authentifié par en médecine interne ou gastro-entérologie, responsable du traitement.

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

1. que le traitement s'est montré efficace.

2. que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.

3. tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base de vedolizumab 300 mg à une fréquence de toutes les 8 semaines ou à appliquer une augmentation de la fréquence d'administration à toutes les 4 semaines selon les conditions sous point b) du présent paragraphe, en cas de perte de l'amélioration clinique. Cette perte est définie comme une aggravation des symptômes de la maladie par rapport à la fin de la phase d'induction.

e) Le remboursement peut être prolongé pour des périodes de 52 semaines, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin prescripteur identifié et authentifié par en médecine interne ou gastro-entérologie, responsable du traitement.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour le bénéficiaire d'au moins 18 ans qui est éligible pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 300 mg administré par perfusion intraveineuse sur base des conditions du présent paragraphe du chapitre IV qui lui sont applicables.

Le médecin prescripteur en médecine interne ou gastro-entérologie, responsable du traitement confirme que le traitement s'est montré efficace.

Pour une prolongation ultérieure : l'efficacité du traitement d'entretien a été cliniquement démontrée et les symptômes ne se sont pas aggravés par rapport à la fin de la phase d'induction.

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.

2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

f) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab n'est jamais autorisé avec un antagoniste de TNF-alpha.

h) Le remboursement simultané de la spécialité à base de vedolizumab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est pas autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

ENTYVIO 300 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: L04AG05
	7713-316	***1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg***	***2087,53***	***1620,55***		
Fb-4 *	7713-316	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	2219,8900	1724,8900		
Fb-4 **	7713-316	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	2212,7800	1717,7800		

ENTYVIO 300 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AG05
	7727-464	***1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg***	***2087,53***	***1620,55***		
Fb-4 *	7727-464	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	2219,8900	1724,8900		
Fb-4 **	7727-464	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	2212,7800	1717,7800		

Paragraaf 11070300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij subcutaan toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de volwassen rechthebbende:

1. die een eerdere vergoeding kreeg voor inductiebehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 11070100 of § 7700200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte bij de eerste evaluatie op week 6 voor rechthebbenden die 2 intraveneuze toedieningen hebben gekregen, of op week 10 voor rechthebbenden die 3 intraveneuze toedieningen hebben gekregen of op week 14 voor rechthebbenden die 4 intraveneuze toedieningen hebben gekregen. De klinische verbetering wordt gedefinieerd als een vermindering van de symptomen bij de rechthebbende vergeleken met week 0.

2. of een eerdere vergoeding kreeg voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 7700200 of § 11070200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken zonder vermindering van de klinische verbetering, in termen van ergere symptomen bij de rechthebbende in vergelijking met het einde van de inductiefase met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg langs intraveneuze weg.

a') Voor de rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden indien:

- De niet-vergoedbare verpakkingen een inductiebehandeling betroffen, voor zover de rechthebbende voldeed aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §11070100 voor zijn deelname aan de studie en

Paragraphe 11070300

a) La spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée par voie sous-cutanée pour le traitement d'entretien d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn chez le bénéficiaire adulte :

1. qui a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'induction avec vedolizumab 300 mg administré en intraveineux sur base des conditions du § 11070100 ou § 7700200 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement au vedolizumab 300 mg administré par voie intraveineuse s'est révélé efficace par une amélioration clinique, définie comme une amélioration des symptômes du bénéficiaire par rapport à la semaine 0 et telle qu'évaluée à la semaine 6 pour les bénéficiaires ayant reçu 2 perfusions intraveineuses, à la semaine 10 pour les bénéficiaires ayant reçu 3 perfusions intraveineuses ou à la semaine 14 pour les patients ayant reçu 4 perfusions intraveineuses lors de la phase d'induction.

2. ou a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 300 mg administré en intraveineux sur base des conditions du § 7700200 ou § 11070200 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement avec la spécialité à base de vedolizumab 300 mg administré par voie intraveineuse s'est révélé efficace sans réduction de l'amélioration clinique, soit sans aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction avec la spécialité à base de vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse.

a') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique, le remboursement de ce traitement peut être accordé si :

- Les conditionnements non remboursables concernaient un traitement d'induction, pour autant que le bénéficiaire remplissait les conditions

voldoet aan de voorwaarde van doeltreffendheid van punt a)1 van de huidige paragraaf.

- Of de niet-vergoedbare verpakkingen een onderhoudsbehandeling betroffen, voor zover is aangetoond dat deze behandeling doeltreffend is zonder vermindering van de klinische verbetering, in termen van ergere symptomen in vergelijking met het einde van de inductiefase met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg langs intraveneuze weg.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale posologie vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend één keer om de twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en bedraagt maximaal 26 voorgevulde spuiten of pennen vedolizumab 108 mg voor een periode van 52 weken.

Indien de behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, bij de rechthebbende vaststelt dat de klinische verbetering van de behandeling daalt en meent dat de rechthebbende een verhoogde frequentie van toediening behoeft naar éénmaal vedolizumab 108 mg per week, kan de behandelende arts-specialist de supplementaire verpakkingen aan de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit vragen, die deze kostenvrij voor de rechthebbende en ziekteverzekering aan de afleverende apotheker aflevert.

c) Een eerste aanvraag van de vergoeding is mogelijk voor een periode van maximaal 52 weken, telkens op basis van een formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 52 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts verklaart zo gelijktijdig:

1. dat de behandeling doeltreffend was.

2. dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.

3. om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe, wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering bij een toedieningsfrequentie om de 2 weken, om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg te stoppen of hij/zij kan een verhoging van de toedieningsfrequentie om de week toepassen volgens de bepalingen onder punt b) van deze paragraaf, wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering bij een toedieningsfrequentie om de 2 weken. Een verlies van klinische verbetering is gedefinieerd als een verergering van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 52 weken, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 52 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

figurant au point a) du §11070100 avant son entrée dans l’étude et remplit la condition d’efficacité du point a)1 du présent paragraphe.

- Ou les conditionnements non remboursables concernaient un traitement d’entretien, pour autant que ce traitement s'est révélé efficace sans réduction de l'amélioration clinique, soit sans aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d’induction avec la spécialité à base de vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose recommandée de vedolizumab 108 mg, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le traitement doivent être déterminés au moyen d’une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités et est d’un maximum de 26 seringues ou stylos pré-remplis de vedolizumab 108 mg pour une période de 52 semaines.

Si le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, constate chez le bénéficiaire une diminution de l’amélioration clinique sous traitement et estime que le bénéficiaire doit bénéficier d’une augmentation de la fréquence d'administration de vedolizumab 108 mg une fois toutes les semaines, le spécialiste responsable du traitement pourra demander les conditionnements supplémentaires au titulaire de l’enregistrement ou au distributeur de la spécialité, qui les fournira au pharmacien dispensateur sans frais pour le bénéficiaire ni pour l’assurance-maladie.

c) Un premier remboursement est possible pour une période maximale de 52 semaines, sur base chaque fois d’un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" à l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 52 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

1. que le traitement s’est montré efficace

2. que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.

3. tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

d) Le médecin spécialiste en médecine interne ou en gastroentérologie, responsable du traitement, s’engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de vedolizumab 108 mg toutes les 2 semaines ou à appliquer une augmentation de la fréquence d’administration à une fois par semaine selon les dispositions du point b) du présent paragraphe, en cas de perte de l’amélioration clinique à une fréquence de toutes les 2 semaines. La perte d’amélioration clinique est définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d’induction.

e) Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 52 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 52 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

De vergoeding kan worden verlengd voor de rechthebbende van minstens 18 jaar die in aanmerking komt voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de huidige paragraaf van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

De arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro- enterologie verantwoordelijk voor de behandeling bevestigt dat de behandeling doeltreffend was.

Voor een verdere verlenging: doeltreffendheid onderhoudsbehandeling werd klinisch aangetoond en de symptomen zijn niet verergerd ten opzichte van het einde van de inductiefase.

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.

2. Verbindt zich ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Le remboursement peut être prolongé pour le bénéficiaire d'au moins 18 ans qui est éligible pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée sur base des conditions du présent paragraphe du chapitre IV qui lui sont applicables.

Le médecin prescripteur en médecine interne ou gastro-entérologie, responsable du traitement confirme que le traitement s'est montré efficace.

Pour une prolongation ultérieure : l'efficacité du traitement d'entretien a été cliniquement démontrée et les symptômes ne se sont pas aggravés par rapport à la fin de la phase d'induction.

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.

2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

f) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts- specialist hierboven beschreven.

f) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab met een TNF-alfa antagonist is nooit toegelaten.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab n'est jamais autorisé avec un antagoniste de TNF-alpha.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

h) Le remboursement simultané de la spécialité à base de vedolizumab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est pas autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11070300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de volwassen rechthebbende.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | |

- wat, voor een behandeling gedurende 52 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

□ maximum 26 voorgevulde spuiten of pennen …… (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11070300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

□□ **2) de rechthebbende schakelt over van een vergoede onderhoudsbehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 11070200 of § 7700200, naar een onderhoudsbehandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken,**

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend tijdens de voorgaande onderhoudsbehandeling, aangetoond door de afwezigheid van een verergering van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit
…….. (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11070300).

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de aanbevolen dosering van vedolizumab 108 mg toegediend éénmaal per twee weken

- wat, voor een behandeling gedurende 52 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

□ maximum 26 voorgevulde spuiten of pennen …… (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11070300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

Ik weet dat, indien ik vaststel conform de bepalingen vermeld onder punt b) van § 11070300 van hoofdstuk IV van het KB van 01.02.2018, dat de toedieningsfrequentie dient verhoogd te worden boven het aantal vergoedbare verpakkingen hierboven aangevraagd, de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit de supplementaire verpakkingen kostenvrij voor de patiënt en de ziekteverzekering dient te leveren, op mijn vraag, die ik zal richten tot deze vergunninghouder. Ik verbind mij ertoe de nodige stappen te zetten tot uitvoering van deze bepaling.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11070300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11070300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn voor een volwassen rechthebbende

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | |

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn chez le bénéficiaire adulte.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

| | | | | | |

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique ……(nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11070300).

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la dose recommandée de vedolizumab 108 mg administrée une fois toutes les deux semaines

- ce qui porte, pour un traitement de 52 semaines, le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

  □ maximum 26 seringues ou stylos pré-remplis de la spécialité pharmaceutique…… (nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1er février 2018).

Je sais que si, en conformité avec les dispositions de point b) du § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 01.02.2018, je constate que la fréquence d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement ou le distributeur de la spécialité doit fournir les conditionnements supplémentaires sans frais pour le patient ni pour l'assurance-maladie, sur base d'une demande que j'adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1er février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, soit en cas d'une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à de l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn chez le bénéficiaire adulte.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec vedolizumab 108 mg …… (nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite

au § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1er février 2018) pour le traitement d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn.

Je confirme que ce traitement préalable avec vedolizumab s'est révélé efficace et que les symptômes ne se sont pas aggravés par rapport à la fin de la phase d'induction.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrites en § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1er février 2018 pour une période de maximum 52 semaines.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des seringues ou stylos pré-remplis dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 52 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de :

- la date estimée de début de la prolongation du traitement par vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée : ⊔⊔/⊔⊔ /⊔⊔⊔⊔
- la dose recommandée de vedolizumab 108 mg administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

  □ maximum 26 seringues ou stylos pré-remplis …… (nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg enregistrée au § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1er février 2018).

Je sais que si, en conformité avec les dispositions de point b) du § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 01.02.2018, je constate que la fréquence d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement ou le distributeur de la spécialité doit fournir les conditionnements supplémentaires sans frais pour le patient ni pour l'assurance-maladie, sur base d'une demande que j'adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1er février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, soit en cas d'une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_

						/ ex-usine		

ENTYVIO 108 mg		TAKEDA BELGIUM						ATC: L04AG05
B-255	4297-073	2 voorgevulde spuiten 0,68 mL oplossing voor injectie, 108 mg	2 seringues préremplies 0,68 mL solution injectable, 108 mg		936,53	936,53	8,50	12,80
	4297-073				***844,38***	***844,38***		
B-255	4301-685	6 voorgevulde spuiten 0,68 mL oplossing voor injectie, 108 mg	6 seringues préremplies 0,68 mL solution injectable, 108 mg		2785,13	2785,13	8,50	12,80
	4301-685				***2530,83***	***2530,83***		
B-255 *	7732-837	1 voorgevulde spuit 0,68 mL oplossing voor injectie, 108 mg	1 seringue préremplie 0,68 mL solution injectable, 108 mg		448,2983	448,2983		
B-255 **	7732-837	1 voorgevulde spuit 0,68 mL oplossing voor injectie, 108 mg	1 seringue préremplie 0,68 mL solution injectable, 108 mg		447,1133	447,1133		

ENTYVIO 108 mg		TAKEDA BELGIUM						ATC: L04AG05
B-255	4301-693	2 voorgevulde pennen 0,68 mL oplossing voor injectie, 108 mg	2 stylos préremplis 0,68 mL solution injectable, 108 mg		936,53	936,53	8,50	12,80
	4301-693				***844,38***	***844,38***		
B-255	4297-081	6 voorgevulde pennen 0,68 mL oplossing voor injectie, 108 mg	6 stylos préremplis 0,68 mL solution injectable, 108 mg		2785,13	2785,13	8,50	12,80
	4297-081				***2530,83***	***2530,83***		
B-255 *	7732-845	1 voorgevulde pen 0,68 mL oplossing voor injectie, 108 mg	1 stylo prérempli 0,68 mL solution injectable, 108 mg		448,2983	448,2983		
B-255 **	7732-845	1 voorgevulde pen 0,68 mL oplossing voor injectie, 108 mg	1 stylo prérempli 0,68 mL solution injectable, 108 mg		447,1133	447,1133		

Paragraaf 11080000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van canakinumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de behandeling van Adult-onset Still's disease (AOSD) die onvoldoende onder controle is, bij volwassen rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende zes voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.

2. Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 0,2 mg/kg/dag prednison equivalent na 3 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.

3. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van methotrexaat aan een dosis van 7,5 – 20 mg/week gedurende minstens 6 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van methotrexaat.

4. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van anakinra of gedocumenteerde intolerantie voor anakinra. De respons op anakinra kan als onvoldoende beschouwd worden bij ontbreken van een ACR-30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling met anakinra of bij aanwezigheid van koorts (temperatuurmeting van 37,5°C of meer in de voorafgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

5. Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

Paragraphe 11080000

a) La spécialité pharmaceutique à base de canakinumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'Adult-onset Still's disease (AOSD) insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires adultes âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels les six conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS.

2. Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 0,2 mg/kg/jour d'équivalent prednisone après 3 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.

3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de méthotrexate à une dose de 7,5 – 20 mg/semaine pendant au moins 6 mois ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation de méthotrexate.

4. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de anakinra ou en cas d'intolérance documentée à anakinra. La réponse à l'anakinra peut être considérée insuffisante suite à l'absence d'une réponse ACR30 par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par anakinra ou suite à la présence de fièvre (température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

5. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

6. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose bevestigt Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na een adequate tuberculostaticabehandeling, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie. Bij vermoeden van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of vermoeden van tuberculose-sequellen op de radiografie van de thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie van latente tuberculose, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 4mg/kg (tot maximaal 300 mg) iedere 4 weken toegediend via subcutane injectie, op basis van de aanbevelingen van de SKP.

c) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in de reumatologie of in de interne geneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van AOSD verbonden aan een universitair centrum.

d) De initiële vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximum 3 maanden.

e) De vergoeding is vernieuwbaar voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden bij rechthebbenden met een ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuurmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

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

1. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling.

2. Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

3. Zich ertoe te verbinden de behandeling te stoppen bij rechthebbenden zonder een ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuurmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

6. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée ne sera accordé que pour autant un médecin spécialiste en pneumologie confirme l'absence de tuberculose évolutive. En cas de tuberculose active, la spécialité sera remboursée qu'en cas d'un traitement adéquat de la tuberculose, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente a été instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 4mg/kg (jusqu'à une dose maximale de 300mg), administrée par injection sous-cutanée toutes les quatre semaines, sur base des recommandations du RCP.

c) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne, expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'AOSD attaché à un centre universitaire.

d) Le remboursement initiale est accordé pour une période maximale de 3 mois.

e) Le remboursement est renouvelable pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum pour des bénéficiaires avec une réponse ACR30 par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

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

1. Que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. S'engager à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

3. S'engager à arrêter le traitement chez les bénéficiaires sans une réponse ACR30 par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, de la preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ILARIS 150 mg/mL		NOVARTIS PHARMA						ATC: L04AC08
	7722-507	***1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg***	***1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg***		***7700,00***	***7700,00***		
A-102 *	7722-507	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg	T	8169,1100	8169,1100		
A-102 **	7722-507	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg	T	8162,0000	8162,0000		

Paragraaf 11090000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bevacizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met een farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met hepatocellulair carcinoom.

1. De rechthebbende voldoet aan één van onderstaande voorwaarden :

   - De rechthebbende lijdt aan een gevorderde carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC C die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie.

   - De rechthebbende lijdt aan een inoperabel hepatocellulair carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC B die niet in aanmerking komt voor levertransplantatie of locoregionale therapie, of indien de locoregionale therapie mislukt.

2. De rechthebbende voldoet aan alle volgende voorwaarden:

   - de rechthebbende heeft geen voorgeschiedenis van arteriële thrombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel thrombo-embolisch voorval);

   - de rechthebbende lijdt niet aan recente bloeding (onbehandelde of ongecontroleerde maag- of oesofagusvarices);

   - de rechthebbende lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling.

a') Voor de volwassen rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering, reeds werden behandeld met vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit in combinatie met een vergoedbare specialiteit op basis van atezolizumab voor de behandeling van hepatocellulair carcinoma in het kader van de interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten met bevacizumab als actief bestanddeel, kan de behandeling met deze specialiteit vergoed worden volgens de bepalingen voorzien in punt g).

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

d) Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een posologie van 15 mg/kg lichaamsgewicht, éénmaal om de drie weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk

Paragraphe 11090000

a) La spécialité pharmaceutique à base de bevacizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association à une spécialité pharmaceutique à base d'atézolizumab pour le traitement de bénéficiaires adultes atteint d'un carcinome hépatocellulaire.

1. Le bénéficiaire remplit un des critères ci-dessous :

   - Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire avancé et est de statut Child Pugh A et de stade BCLC C n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur.

   - Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire non résécable/non opérable, est de statut Child Pugh A et de stade BCLC B et non candidat à la transplantation hépatique ou à un traitement loco-régional, ou après échec de traitement loco-régional.

2. Le bénéficiaire remplit tous les critères ci-dessous :

   - le bénéficiaire ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident cérébro-vasculaire, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel) ;

   - le bénéficiaire ne présente pas de saignement récent (varices gastriques et/ou œsophagiennes) non traité ou non contrôlé ;

   - le bénéficiaire ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard.

a') Pour les bénéficiaires adultes qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, ont déjà été traités avec des conditionnements remboursés de cette spécialité en association avec un conditionnement remboursable de l'atézolizumab pour le traitement d'un carcinome hépatocellulaire dans le cadre de la règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques ayant le bevacizumab comme principe actif, le traitement avec cette spécialité peut être remboursé suivant les modalités prévues au point g).

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie de 15 mg/kg de poids corporel, administrés toutes les trois semaines. Les conditionnements nécessaires pour le traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit

is voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

f) De behandeling moet worden toegediend tot verlies van klinisch voordeel. De behandeling moet worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

g) De vergoeding wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, beschreven in d), die daardoor:

- verklaart er zich toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resulaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het Multidisciplinair Oncologisch Consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- verklaart het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord geeft voor de behandeling met de specialiteit op basis van bevacizumab in combinatie met de specialiteit op basis van atezolizumab in het dossier van de rechthebbende te bewaren;

- verklaart er zich toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de specialiteit op basis van bevacizumab in combinatie met de specialiteit op basis van atezolizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

h) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer deze specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

être la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

f) Le traitement doit être administré jusqu'à perte du bénéfice clinique. Le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

g) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous d), qui ainsi:

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu;

- s'engage à conserver dans le dossier du bénéficiaire le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement par la combinaison des spécialités à base de bevacizumab et à base d'atézolizumab;

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité à base de bevacizumab en association avec la spécialité à base d'atézolizumab, le jour ou un tel registre existera.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ABEVMY 25 mg/mL			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L01FG01
	7736-028	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
ABEVMY 25 mg/mL			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L01FG01
	7736-010	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

MVASI 25 mg/mL		AMGEN						ATC: L01FG01
	7728-066	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***146,46***	***146,46***		
A-28 *	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	162,3600	162,3600		
A-28 **	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	155,2500	155,2500		

MVASI 25 mg/mL		AMGEN						ATC: L01FG01
	7728-074	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***553,21***	***553,21***		
A-28 *	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	593,5100	593,5100		
A-28 **	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	586,4000	586,4000		

OYAVAS 25 mg/mL		EG						ATC: L01FG01
	7731-227	***1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

OYAVAS 25 mg/mL		EG						ATC: L01FG01
	7731-235	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L01FG01
	7736-705	***1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L01FG01
	7736-697	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		

A-28 **	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer						ATC: L01FG01
	7728-496	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer						ATC: L01FG01
	7728-488	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

Paragraaf 11100000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ozanimod komt in aanmerking voor vergoeding indien voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder;

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria (Thompson A. et al. Lancet Neurol. 2018. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub);

3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS ;

4. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type.

a') De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien het een volwassen rechthebbende betreft, die reeds behandeld werd met niet-vergoedbare specialiteit op basis ozanimod, in het kader van klinische studies, voor de behandeling van multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, waarbij de rechthebbende bij de aanvang van de klinische studie met de specialiteit op basis van ozanimod voldeed aan alle criteria van punt a) van de huidige paragraaf.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen dagelijkse dosering van deze specialiteit zoals beschreven in de SKP, waarbij:

- een startdosering met 0,23 mg/0,46 mg van deze specialiteit, gedurende 7 dagen bij het opstarten van een nieuwe behandeling of bij het heropstarten van de behandeling na een onderbreking, zoals beschreven in de SKP, nodig is;

- en vervolgens een onderhoudsdosis van 0,92 mg van deze specialiteit, eenmaal daags is, nodig is.

Paragraphe 11100000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ozanimod fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus;

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald (Thompson A. et al. Lancet Neurol. 2018. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub);

3. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;

4. Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques récurrente – rémittente.

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il s'agit d'un bénéficiaire adulte, déjà traité avec ozanimod non remboursé, dans le cadre d'études cliniques, pour le traitement d'une sclérose en plaques récurrente – rémittente, nécessitant que le bénéficiaire remplissait tous les critères du point a) du présent paragraphe au début de l'étude clinique avec ozanimod.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte de la dose quotidienne recommandée de cette spécialité, décrite dans le RCP, nécessitant:

- une dose de départ de 0,23 mg/0,46 mg de cette spécialité, durant 7 jours pour l'initiation d'un nouveau traitement ou pour redémarrer le traitement après une interruption comme décrit dans le RCP ;

- et par la suite une dose d'entretien de 0,92 mg de cette spécialité, une fois par jour.

d) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor gelijktijdig: verklaart:

- of het gaat over:

  • een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een rechthebbende die niet eerder met deze specialiteit behandeld werd;

  • of een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een rechthebbende die voorafgaand werd behandeld met niet vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit in het kader van een klinische studie;

  • of een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden.

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden.

- dat hij/zij kennis heeft genomen van de informatie met betrekking tot de specialiteit op basis van ozanimod (SKP en het educatief materiaal);

- dat er bij de rechthebbende geen contra-indicaties zijn die vermeld worden in de SKP ;

- dat hij/zij de kernpunten van de “checklist” voor de professionele zorgverlener voorafgaand aan het voorschrijven heeft opgevolgd;

- dat hij/zij een vrouw in de vruchtbare leeftijd geadviseerd heeft over het ernstige risico voor de foetus en over het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens en gedurende tenminste 3 maand na het staken van de behandeling; een negatief resultaat van de zwangerschapstest werd voorgelegd voor de aanvang van de behandeling;

- dat hij/zij de rechthebbende over de risico’s en de voordelen van de therapie met de specialiteit op basis van ozanimod heeft gesproken en dat de rechthebbende een herinneringskaart en gids met waarschuwingen heeft ontvangen;

- dat hij/zij de rechthebbende heeft geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens en tot 3 maand na de behandeling;

- in het geval van een aanvraag tot verlenging:

  • dat de verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden zorgvuldig heroverwogen werd;

  • dat de rechthebbende reeds vergoeding van deze specialiteit voor een eerste periode van 12 maanden op basis van de huidige paragraaf heeft genoten voor de behandeling van multiple sclerose;

    Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model vastgesteld is onder ‘b’ van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 maanden.

e) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point b), qui ainsi atteste simultanément :

- qu’il s’agit:

  • d’une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un bénéficiaire non préalablement traité par cette spécialité ;

  • ou d’une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un bénéficiaire traité préalablement par cette spécialité non remboursée dans le cadre d’une étude clinique ;

  • ou d’une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois.

- qu’il/elle s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.

- qu’il/elle a pris connaissance des informations concernant la spécialité à base de ozanimod (RCP et matériel pédagogique) ;

- que le bénéficiaire n’a pas de contrindications mentionnées dans le RCP ;

- qu’avant de prescrire il/ elle a suivi les points clés de la « checklist » des prestataires de soins médicaux

- qu’il/ elle a informé les femmes en âge de procréer du risque sévère pour le fœtus et sur l’usage d’une contraception efficace pendant le traitement et au moins pendant 3 mois après l'arrêt du traitement ; un résultat négatif de test de grossesse a été présenté avant l’initiation du traitement

- qu’il/elle a informé le bénéficiaire des risques et bénéfices du traitement avec la spécialité à base de ozanimod et que le bénéficiaire a reçu une carte de rappel et un guide avec des avertissements ;

- qu'il/elle a informé le bénéficiaire de communiquer immédiatement tout symptôme d’infection pendant et au moins 3 mois après l'arrêt du traitement.

- au cas où il s’agit d’une demande de prolongation :

  • que la prolongation du traitement chez les bénéficiaires a été envisagée soigneusement ;

  • que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de cette spécialité pour une première période de 12 mois dans le présent paragraphe pour le traitement de la sclérose en plaques ;

    Sur la base du formulaire de demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, avec une durée de validité de maximum 12 mois.

e) Le médecin spécialiste susmentionné s’engage à collaborer à l’enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l’évolution de ce bénéficiaire traité avec

behandeld met de specialiteit op basis van ozanimob, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) De vergoeding zal niet meer worden toegekend:

- bij rechthebbenden waarbij de score op de EDSS van 7 of meer, langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft;

- bij rechthebbenden die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de farmaceutische specialiteiten op basis van alemtuzumab, bèta-interferonen, cladribine, dimethylfumaraat, fingolimod, glatirameer acetaat, natalizumab, ocrelizumab, teriflunomide of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

la spécialité à base d'ozanimod, dès le jour où un tel registre existe.

f) Le remboursement ne sera plus accordé

- aux bénéficiaires ayant un score EDSS de 7 ou plus, persistant pendant plus de 6 mois ;

- aux bénéficiaires qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités pharmaceutiques à base de l'alemtuzumab, des bêta-interférons, la cladribine, le diméthylfumarate, le fingolimod, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, l'ocrelizumab, le teriflunomide ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaquesn'est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag
Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van ozanimod (§ 11100000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie
verklaar dat bovenvermelde volwassen rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type en voldoet aan de voorwaarden van § 11100000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de specialiteit op basis van ozanimod, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik bevestig dat ik heb kennis genomen van de volgende informatie met betrekking tot de specialiteit op basis van ozanimod:

1. De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP)
2. Het educatief materiaal dat deel uitmaakt van het Belgische risicobeheerprogramma met daarin;
   - Checklist voor professionele zorgverleners over de risico's van de specialiteit op basis van ozanimod
   - Gids voor patiënten/verzorgers
   - Herinneringskaart voor patiënten met betrekking tot zwangerschap

Ik bevestig dat er bij de patiënt geen contra-indicaties zijn die vermeld worden in de SKP

Ik bevestig dat ik de kernpunten van de "checklist" voor de professionele zorgverlener voorafgaand aan het voorschrijven heb opgevolgd.

Ik bevestig dat ik een vrouw in de vruchtbare leeftijd geadviseerd heb over het ernstige risico voor de foetus en over het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens en gedurende tenminste 3 maand na het staken van de behandeling. Ik heb een negatief resultaat van de zwangerschapstest gekregen voor de aanvang van de behandeling.

Ik bevestig dat ik de rechthebbende over de risico's en de voordelen van de therapie met de specialiteit op basis van ozanimod heb gesproken en dat de rechthebbende een herinneringskaart en gids met waarschuwingen heeft ontvangen. Ik heb de rechthebbende geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens en tot 3 maand na de behandeling.

II – A ☐ Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding voor een periode van 12 maanden:

Ik verklaar dat bovenvermelde volwassen rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type en voldoet aan de cumulatieve voorwaarden zoals beschreven in punt a) of a') van § 11100000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:
- voorwaarden m.b.t. de leeftijd, 18 jaar of ouder;
- voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente McDonald criteria;
- voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS;
- of dat de rechthebbende bij de aanvang van de klinische studie met ozanimod voldeed aan alle criteria van punt a) van de huidige paragraaf.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de farmaceutische specialiteit op basis van ozanimod.

De geldigheidsduur is beperkt tot een maximumperiode van 12 maanden.

II – B ☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden:

Ik verklaar dat bovenvermelde volwassen rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type en gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoet:
- voorwaarden m.b.t. de leeftijd, 18 jaar of ouder;
- de rechthebbende heeft reeds vergoeding van deze specialiteit voor een eerste periode van 12 maanden op basis van de huidige paragraaf genoten voor de behandeling van multiple sclerose.

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met deze specialiteit tijdens de afgelopen 12 maanden is aangetoond met het uitblijven van een ongunstige evolutie.

Ik attesteer dat een EDSS score van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd en dat de rechthebbende niet aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijdt.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de farmaceutische specialiteit op basis van ozanimod.

De geldigheidsduur is beperkt tot een maximumperiode van 12 maanden.

III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle du formulaire de première demande:
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ozanimod (§ 11100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie
certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus souffre de sclérose en plaques rémittente résistente et remplit les conditions figurant au § 11100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec la spécialité à base d'ozanimod, dès le jour où un tel registre existe.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

Je confirme avoir pris connaissance des informations suivantes concernant la spécialité à base de ozanimod :

1. Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
2. Le matériel pédagogique faisant partie du programme belge de gestion des risques contenant ;
    - guide de prescription (« checklist ») pour les professionnels de santé sur les risques de la spécialité à base de ozanimod
    - guide pour les patients/aidants ;
    - carte-patient spécifique à la grossesse

Je confirme que le bénéficiaire ne présente pas de contre-indications mentionnées dans le RCP

J'atteste avoir suivi, préalablement à la prescription, les éléments principaux de la "checklist" pour les prestataires de soins médicaux.

J'atteste avoir informé les femmes en âge de procréer du risque sévère pour le fœtus et sur l'usage d'une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 3 mois après l'arrêt du traitement. J'ai reçu un résultat négatif de test de grossesse avant l'initiation du traitement.

J'atteste avoir informé le bénéficiaire des risques et bénéfices du traitement avec la spécialité à base de ozanimod et que le bénéficiaire a reçu une carte de rappel et un guide avec des avertissements.

J'ai donné au bénéficiaire l'instruction de communiquer immédiatement tout symptôme d'infection pendant et au moins 3 mois après l'arrêt du traitement.

II – A ☐ Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois:

Je certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus souffre de sclérose en plaques rémittente résistante et remplit les conditions cumulatives figurant au point a) ou a') du § 11100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:
- conditions relatives à l'âge, 18 ans ou plus;
- conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald ;
- conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS ;
- ou le bénéficiaire remplissait tous les critères du point a) du présent paragraphe au début d'une étude clinique avec ozanimod.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ozanimod.

La durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

II – B ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois:

Je certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus souffre de sclérose en plaques rémittente résistante et remplit simultanément les conditions suivantes :
- conditions relatives à l'âge, 18 ans ou plus;

- le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de cette spécialité pour une première période de 12 mois dans le présent paragraphe pour le traitement de la sclérose en plaques.

J'atteste que l'efficacité du traitement avec cette spécialité des 12 derniers mois a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable.

J'atteste qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois et que le bénéficiaire ne souffre pas de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ozanimod

La durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ZEPOSIA 0,23 mg + 0,46 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L04AE02	
B-227	4225-728	7 capsules, hard, 0,23 mg/ 0,46 mg	7 gélules, 0,23 mg/ 0,46 mg	T	322,96	322,96	8,50	12,80
	4225-728				***284,62***	***284,62***		
B-227 *	7733-181	1 capsule, hard, 0,23 mg/ 0,46 mg	1 gélule, 0,23 mg/ 0,46 mg	T	44,1157	44,1157		
B-227 **	7733-181	1 capsule, hard, 0,23 mg/ 0,46 mg	1 gélule, 0,23 mg/ 0,46 mg	T	43,1000	43,1000		
B-227 ***	7733-181	1 capsule, hard, 0,23 mg/ 0,46 mg	1 gélule, 0,23 mg/ 0,46 mg	T	45,3271	45,3271	1,2143	1,8286
ZEPOSIA 0,92 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L04AE02	
B-227	4225-769	28 capsules, hard, 0,92 mg	28 gélules, 0,92 mg	T	1258,89	1258,89	8,50	12,80
	4225-769				***1138,46***	***1138,46***		
B-227 *	7733-199	1 capsule, hard, 0,92 mg	1 gélule, 0,92 mg	T	43,3529	43,3529		
B-227 **	7733-199	1 capsule, hard, 0,92 mg	1 gélule, 0,92 mg	T	43,0989	43,0989		

B-227 ***	7733-199	1 capsule, hard, 0,92 mg	1 gélule, 0,92 mg	T	44,7577	44,7577	0,3036	0,4571

Paragraaf 11110000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van romosozumab komt in aanmerking voor vergoeding als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige osteoporose bij een rechthebbende in de menopauze die aan de volgende voorwaarden voldoet :

1. Een recente majeure osteoporotische fractuur vertoont die plaats had tijdens de 24 maanden vóór de aanvraag tot vergoeding, aangetoond door een radiologisch onderzoek, en zoals gedefinieerd door de Belgian Bone Club 2020 guidelines (Maturitas 139 (2020) 69–89), zijnde :

- Een fractuur van het bekken, de heup, de femur of de humerus,

- OF, bij personen > of = 75 jaar een fractuur van de radius of de ulna.

- OF, een wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel.

2. EN

- Een T-score heeft, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van<-2,5 ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie uitgevoerd maximum 6 maanden vóór de aanvraag tot vergoeding.

- OF, een antecedent (eventueel ouder dan 24 maanden vóór aanvraag tot vergoeding) vertoont van een wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek. Deze antecedente wervelfractuur dient een andere wervelfractuur te betreffen dan de wervelfractuur bedoeld in het bovenstaande criterium 1. 3de streepje.

b) Daartoe maakt de behandelende arts, gespecialiseerd in reumatologie, fysische geneeskunde of inwendige geneeskunde een verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie en van de radiologische absorptiometrie met dubbele energie toe.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum posologie van een subcutane injectie van 210 mg per maand voor een éénmalige periode van maximum 12 maanden.

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, fysische geneeskunde of inwendige geneeskunde, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “e” van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot een éénmalige periode van maximum 12 maanden met een maximum van 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 105 mg.

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan.

Paragraphe 11110000

a) La spécialité pharmaceutique à base de romosozumab fait l’objet d’un remboursement s’il est démontré qu’elle est administrée pour le traitement de l’ostéoporose sévère chez un bénéficiaire ménopausé répondant aux conditions suivantes :

1. Ayant un antécédent récent de fracture ostéoporotique majeure qui a eu lieu au cours des 24 mois précédant la demande de remboursement, démontré par un examen radiologique, et selon les critères défini par les Belgian Bone Club 2020 guidelines (Maturitas 139 (2020) 69–89), c.à.d. :

- Une fracture du bassin, de la hanche, du fémur ou de l’humérus.

- OU, chez des personnes > ou = 75 ans, une fracture du radius ou de l’ulna.

- OU, une fracture vertébrale définie par une réduction d’au moins 25 % et d’au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée.

2. ET

- Présente un T-score calculé par rapport à une population de référence féminine < -2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone spécifique du col du fémur) lors d’un examen réalisé par la technique d’absorptiométrie radiologique à double énergie effectué au maximum 6 mois avant la demande de remboursement.

- OU, ayant un antécédent (éventuellement plus que 24 mois avant la demande de remboursement) de fracture vertébrale définie par une réduction d’au moins 25 %, et d’au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique. Cette fracture vertébrale antérieure doit être une fracture vertébrale différente de celle de la fracture vertébrale visée dans le critère ci-dessus 1. 3ième tiret.

b) A cet effet, le médecin traitant, spécialisé en rhumatologie, en médecine physique ou en médecine interne établit un rapport prouvant que les conditions visées ci-dessus sont remplies et joint à sa demande le protocole de la radiographie et de l’absorptiométrie radiologique à double énergie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale d’une injection sous-cutanée de 210 mg par mois pour une période unique de maximum 12 mois.

d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, médicine physique ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période unique de maximale 12 mois avec un maximum de 12 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 105 mg.

e) Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A:

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van romosozumab bij ernstige postmenopauzale osteoporose (§ 11110000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de romosozumab dans l'ostéoporose post-ménopausique sévère (§ 11110000 du chapitre IV de la liste joint à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription) :

| | | |

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie, en médicine physique ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

EVENITY 105 mg		UCB PHARMA					ATC: M05BX06	
B-230	4230-116	2 voorgevulde pennen 1,17 mL oplossing voor injectie, 105 mg	2 stylos préremplis 1,17 mL solution injectable, 105 mg		407,36	407,36	8,50	12,80
	4230-116				***361,62***	***361,62***		
B-230 *	7733-207	2 voorgevulde pennen 1,17 mL oplossing voor injectie, 105 mg	2 stylos préremplis 1,17 mL solution injectable, 105 mg		390,4300	390,4300		
B-230 **	7733-207	2 voorgevulde pennen 1,17 mL oplossing voor injectie, 105 mg	2 stylos préremplis 1,17 mL solution injectable, 105 mg		383,3200	383,3200		

Paragraaf 11120000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend in combinatie met azacitidine, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nieuw gediagnosticeerde Acute Myeloïde Leukemie (AML) volgens de classificatie van de WHO, die niet in aanmerking komen voor intensieve chemotherapie op basis van leeftijd en/of co-morbiditeiten:

• leeftijd > of = 75 jaar met een ECOG performance status = of < 2 ;

• of leeftijd tussen 18 en 74 jaar met minstens één van de volgende co-morbiditeiten:

- ECOG performance status 2 of 3;

- Voorgeschiedenis van chronisch hartfalen waarvoor behandeling nodig is of een ejectiefractie = of < 50% of stabiele chronische angina pectoris ;

- DLCO = of < 65% of FEV1 = of < 65%;

- Creatinineklaring > of = 30 ml/min en = of < 45 ml/min;

- Matige leverfunctiestoornis met totaal bilirubine > 1,5 en = of < 3,0 × bovengrens van normaal (ULN);

- Elke andere co-morbiditeit die door de arts wordt beschouwd als onverenigbaar met standaard inductiechemotherapie.

Paragraphe 11120000

a) La spécialité pharmaceutique à base de vénétoclax fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec l'azacitidine, pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM) selon la classification de l'OMS, nouvellement diagnostiquée, et inéligibles à la chimiothérapie intensive du fait de l'âge et/ou de comorbidités:

• âge > ou = 75 ans, avec un statut de performance ECOG = ou < 2 ;

• ou âge entre 18 et 74 ans avec au moins une des comorbidités suivantes:

- Statut de performance ECOG 2 ou 3 ;

- Antécédents d'insuffisance cardiaque chronique nécessitant un traitement ou une fraction d'éjection = ou < 50% ou angor chronique stable ;

- DLCO = ou < 65% ou VEMS = ou < 65% ;

- Clairance de la créatinine > ou = 30 ml/min et = ou < 45 ml/min

- Atteinte hépatique modérée avec bilirubine totale > 1,5 et = ou < 3,0 × la limite supérieure de la normale (LSN) ;

- Toute autre comorbidité jugée par le médecin comme incompatible avec une chimiothérapie d'induction standard.

a') Overgangsmaatregel toepasbaar tijdens de eerste 12 maanden na de inwerkingtreding van de huidige reglementering: de rechthebbenden die zich bevinden in een medisch noodprogramma voorafgaand aan de inwerkingtreding van de huidige paragraaf, mogen de vergoeding voor het vervolg van hun behandeling krijgen voor zover alle voorwaarden onder punt a) aanwezig waren in het begin van de behandeling in het medisch noodprogramma, en voor zover bij de instelling van de vergoedbare behandeling alle bepalingen zoals onder de punten b) tot e) effectief worden gerespecteerd.

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in interne geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakking zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), met een maximale dosis van 400mg per dag in orale toediening gedurende elke cyclus van 28 dagen, na een dosisopbouw van 3 dagen op eerste cyclus (100 mg op dag 1, 200 mg op dag 2 en 400mg op dag 3 en verder).

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld ;
- zich ertoe te verbinden de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;
- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met het posologie schema zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP);
- te weten dat de vergoeding wordt stopgezet in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als een progressie van de ziekte onder behandeling, conform de gepubliceerde European Leukemia Net (ELN) AML responscriteria;
- zich ertoe te verbinden de behandeling te onderbreken of stop te zetten in geval van intolerantie of onaanvaardbare toxiciteiten (zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK))

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

a') Mesure transitoire applicable pendant les 12 premiers mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation: les bénéficiaires qui se trouvent dans un programme médical d'urgence préalablement à l'entrée en vigueur du présent paragraphe peuvent obtenir le remboursement de la poursuite de ce traitement, pour autant que toutes les conditions visées au point a) étaient rencontrées au début du traitement en programme médical d'urgence, et pour autant qu'à l'initiation du traitement remboursé, toutes les dispositions visées aux points b) à e) soient effectivement respectées.

b) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spécifiques d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et de services de stage en hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), avec un maximum de 400 mg par jour par voie orale par cycle de 28 jours, après une période de titration de trois jours durant le premier cycle (100 mg au jour 1, 200 mg au jour 2 et 400 mg dès le jour 3).

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions mentionnées au point a) ou a') sont remplies ;
- de s'engager à suivre les recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et du Risk Management Plan (RMP);
- de s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte du schéma posologique mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ;
- de savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas d'efficacité insuffisante définie comme une progression de la maladie sous traitement, conformément aux critères de réponse d'European Leukemia Net (ELN) AML publiés ;
- de s'engager à interrompre ou arrêter le traitement en cas d'intolérance ou d'apparition d'une toxicité inacceptable (comme mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP))

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

VENCLYXTO 10 mg	ABBVIE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)	ATC: L01XX52

	7721-046	***14 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***14 comprimés pelliculés, 10 mg***		***62,47***	***62,47***		
A-28 *	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		5,2379	5,2379		
A-28 **	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		4,7300	4,7300		

VENCLYXTO 100 mg		ABBVIE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01XX52			
	7721-061	***7 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***7 comprimés pelliculés, 100 mg***		***312,34***	***312,34***		
A-28 *	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		48,3129	48,3129		
A-28 **	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		47,2971	47,2971		

VENCLYXTO 50 mg		ABBVIE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01XX52			
	7721-053	***7 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***7 comprimés pelliculés, 50 mg***		***156,17***	***156,17***		
A-28 *	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		24,6643	24,6643		
A-28 **	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		23,6486	23,6486		

Paragraaf 11130000

§ 11130000 is geschrapt op 01/05/2024.

Paragraphe 11130000

§ 11130000 est supprimé au 01/05/2024.

Paragraaf 11140000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Peginterferon alfa-2a komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van cutaan T cel lymfoom.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, de inwendige geneeskunde met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie of dermatologie verantwoordelijk voor de behandeling

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 360µg per week.

d) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder “e” van bijlage III van dit besluit met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden, en dat volledig en correct ingevuld werd door de arts-specialist, vermeld onder punt b, en aldus:

- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts in het dossier van de patiënt;

e) De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van telkens maximum 12 maanden vernieuwd worden telkens door middel van het formulier van aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf voorkomt, ondertekend en volledig ingevuld door de arts hierboven bedoeld, dat bevestigt dat de verderzetting van de behandeling medisch noodzakelijk is.

Paragraphe 11140000

a) La spécialité pharmaceutique à base du Peginterferon alfa-2a fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un lymphome cutané T.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale , en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie ou en dermatologie

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale de 360µg par semaine.

d) Sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum, et qui a été dûment complété par le médecin spécialiste, décrit sous b), et qui ainsi :

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l’évolution de l’affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu) dans le dossier du patient;

e) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois chacune, sur base chaque fois du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin visé ci-dessus, qui confirme que la poursuite du traitement est médicalement nécessaire.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van Peginterferon alfa-2a (§ 11140000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste agréé en oncologie médicale , en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie ou en dermatologie:

Je soussigné, médecin spécialiste, agréé en:

⊔ oncologie médicale

⊔ médecine interne, possédant la qualification en hématologie

⊔ dermatologie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'un lymphome cutané T et qu'il remplit toutes les conditions reprises dans le paragraphe 11140000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

- ☐ Il s'agit d'une première demande du remboursement

ou

- ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil tous les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée dans le dossier du patient.

Sur base de tous ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire nécessite le remboursement pour une période maximale de 12 mois et qui tient compte de la posologie maximale de 360µg par semaine.

III – Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

PEGASYS 180 µg/0,5 ml	PHARMAAND GmbH	ATC: L03AB11

A-28	1684-240	4 voorgevulde spuiten 0,5 mL oplossing voor injectie, 180 µg	4 seringues préremplies 0,5 mL solution injectable, 180 µg		671,87	671,87	1,00	2,00
	1684-240				***602,93***	***602,93***		
A-28 *	0774-398	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 180 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 180 µg		161,5550	161,5550		
A-28 **	0774-398	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 180 µg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 180 µg		159,7775	159,7775		

Paragraaf 11150000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine wordt vergoed indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie.

Deze specialiteit is vergoed als bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De toestand van de rechthebbende komt overeen met :

- NYHA (New York Heart Association) klasse II.

- OF NYHA klasse III.

- OF NYHA Klasse IV.

2. De rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1.

3. Linker ventrikel ejectiefractie < of = 40% (volgens echocardiografie).

4. Voorafgaande behandeling met een optimale dosis van ACE-remmers of van sartanen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag.

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de cardiologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder “b” van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een eerste periode van 322 dagen toelaat.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden per periode van 392 dagen rekening houdend met een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de cardiologie, in geriatrie, in inwendige geneeskunde of in huisartsgeneeskunde die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder “b” van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine gedurende een nieuwe periode van 392 dagen toelaat.

Paragraphe 11150000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine est remboursée si elle est utilisée chez les bénéficiaires adultes pour le traitement de l’insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d’éjection réduite.

Cette spécialité est remboursée si au début du traitement avec cette spécialité les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. L’état du bénéficiaire correspond à :

- Une classe NYHA (New York Heart Association) II.

- OU une classe NYHA III.

- OU une classe NYHA IV.

2. Le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1.

3. Fraction d’éjection ventriculaire gauche < ou = 40% (objectivée par échocardiographie).

4. Un traitement préalable avec une dose optimale d’un IEC ou d’un sartan.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale de 10 mg une fois par jour.

c) Sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l’annexe III de l’arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pendant une première période de 322 jours.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 392 jours tenant compte d’une dose maximale de 10 mg une fois par jour, chaque fois sur base d’un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie, en gériatrie, en médecine interne ou en médecine générale responsable du traitement.

Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l’annexe III de l’arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine pour une nouvelle période de 392 jours.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine (§11150000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de voorschrijver :

□ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding :**

Ik, ondergetekende arts-specialist in de cardiologie, verklaar hierbij dat bovenvermelde volwassen rechthebbende lijdt aan symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie, bij de start van de behandeling met deze specialiteit aan de volgende cumulatieve criteria voldoet :

1) Toestand van de rechthebbende komt overeen met :
   - □ NYHA (New York Heart Association) klasse II.

   OF
   - □ NYHA klasse III.

   OF
   - □ NYHA klasse IV.
2) De rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1.
3) Linker ventrikel ejectiefractie < of = 40% (volgens echocardiografie).
4) Voorafgaand behandeld met een optimale dosis van ACE-remmers of sartanen.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te stellen van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 322 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag.

□ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding :**

Ik, ondergetekende arts-specialist :

□ In de cardiologie.
□ In de inwendige geneeskunde.
□ In de geriatrie.
□ In huisartsgeneeskunde.

Verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van § 11150000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 392 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende met symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine (§11150000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur :

□ **Il s'agit d'une première demande de remboursement :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en cardiologie, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus atteint d'une insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite, répond au début du traitement avec cette spécialité aux conditions cumulatives suivantes :

1) L'état du bénéficiaire correspond à :

   □ Une classe NYHA (New York Heart Association) II.

   OU

   □ Une classe NYHA III.

   OU

   □ Une classe NYHA IV.

2) Le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1.
3) Fraction d'éjection ventriculaire gauche < ou = 40% (objectivée par échocardiographie).
4) Un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 322 jours, le remboursement de cette spécialité à une dose maximale de 10 mg une fois par jour.

□ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste :

□ En cardiologie.
□ En médecine interne.
□ En gériatrie.
□ En médecine générale.

Atteste que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du § 11150000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 392 jours, à une dose maximale de 10 mg une fois par jour, est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1 - ⎕⎕⎕⎕⎕ - ⎕⎕ - ⎕⎕⎕ (n° INAMI)

⎕⎕ / ⎕⎕ / ⎕⎕⎕⎕ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

FORXIGA 10 mg		ASTRAZENECA					ATC: A10BK01	
B-364	3018-173	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	T	47,70	47,70	7,06	11,87
	3018-173				***34,72***	***34,72***		
B-364	3018-165	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	T	144,17	144,17	10,50	15,90
	3018-165				***121,52***	***121,52***		
B-364 *	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,3869	1,3869		
B-364 **	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,3144	1,3144		
B-364 ***	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,4133	1,4133	0,1071	0,1622

Paragraaf 11160000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van buprenorfine, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een verslaving aan opioïden, binnen het kader van een medische, sociale en psychologische behandeling bij een rechthebbende vanaf 16 jaar

De rechthebbende werd eerder al behandeld met sublinguale buprenofine volgens de instructies die zijn opgenomen in de productkenmerken van deze specialiteit.

b) De vergoeding van de specialiteit moet worden aangevraagd door een arts die erkend is overeenkomstig het Koninklijk Besluit van 6 oktober 2006 voor de behandeling van rechthebbenden met een opiaatverslaving door middel van vervangingsmiddelen.

c) De vergoedbare posologie is deze zoals individueel door de arts is vastgesteld en kan in de loop van de behandeling worden aangepast in functie van de individuele behoefte van de rechthebbende.

d) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts die erkend is overeenkomstig het KB van 6 oktober 2006 voor de behandeling van rechthebbenden met een opiaatverslaving door middel van vervangingsmiddelen, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 6 maanden.

Aldus verklaart deze arts zich ertoe te verbindten de bewijsstukken op verzoek aan de adviserend-arts toe te zenden die op objectieve wijze de werkzaamheid van de behandeling aantonen. Dit bestaat uit enerzijds

Paragraphe 11160000

a) La spécialité pharmaceutique à base de buprénorphine inscrite dans le présent paragraphe fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dépendance aux opioïdes, dans le cadre d’une prise en charge médicale, sociale et psychologique chez un bénéficiaire à partir de 16 ans.

Le bénéficiaire a était préalablement traité par buprénofine sublinguale selon les instructions reprises dans les caractéristiques du produit de cette spécialité.

b) La demande de remboursement doit être faite par un médecin agréé selon l’AR du 6 octobre 2006 sur le traitement des bénéficiaires dépendants d’opioïdes par des produits substitutifs.

c) La posologie remboursable est celle déterminée individuellement par le médecin et pouvant être ajustée en cours de traitement en fonction des besoins individuels du bénéficiaire.

d) Sur la base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment rempli et signé par un médecin agréé conformément à l'arrêté royal du 6 octobre 2006 pour le traitement des bénéficiaires dépendants d’opioïdes par des produits substitutifs, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est établi au « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la validité est limitée à 6 mois maximum.

Ainsi ce médecin déclare s’engager à envoyer, à la demande du médecin conseil, les éléments de preuve qui objectivent l’efficacité du traitement. Ils sont composés d’une part d’une réponse clinique

een klinisch relevante respons en anderzijds uit minimaal drie kwart van de urinestalen negatief voor opioïden.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de voornoemde arts :

- bevestigt dat vóór de aanvang van de behandeling aan alle voorwaarden van punt a) is voldaan;

- bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken;

- zich ertoe verbindt de bewijsstukken op verzoek aan de adviserend-arts te zenden;

- zich ertoe verbindt de vergoede behandeling stop te zetten wanneer geen klinisch voordeel is aangetoond, zoals gecertificeerd door de behandelende arts.

pertinente et d'autre part d'un résultat négatif pour opioïdes dans au moins trois quarts des échantillons urinaires.

e) L' autorisation de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois, à chaque fois sur la base d'un formulaire de demande dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe et sur lequel ledit médecin :

- confirme que tous les critères repris sous le point a) sont remplis avant l'initiation du traitement;

- confirme que le traitement s'est avéré efficace;

- s'engage à envoyer au médecin conseil les éléments de preuve, à sa demande

- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsque le médecin traitant ne constate aucune amélioration clinique.

Bijlage A : Model van aanvraagformulier
Formulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van buprenorfine (§ 11160000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle de formulaire de demande
Formulaire de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de buprénorphine (§ 11160000 de chapitre IV de la liste de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Elements à confirmer par le médecin agréé selon l'AR du 6 octobre 2006 sur le traitement des bénéficiaires dépendants d'opioïdes par des produits substitutifs

Je, soussigné, médecin agréé selon l'AR du 6 octobre 2006 sur le traitement des bénéficiaires dépendants d'opioïdes par des produits substitutifs responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire ci-dessous a 16 ans ou plus et que ce bénéficiaire remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 11160000 du chapitre IV de liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

J'atteste que le bénéficiaire a été préalablement traité avec de la buprénorphine sublinguale selon les instructions contenues dans les caractéristiques du produit.

Sur base de ceci, j'atteste que le remboursement de cette spécialité à base de buprénorphine est nécessaire pour le bénéficiaire.

En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Il s'agit d'un :

☐ une première demande d'autorisation;

Je demande le remboursement pour le bénéficiaire de la spécialité pharmaceutique à base de buprénorphine pour une durée maximale de 6 mois

☐ une période de prolongation du remboursement.

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus nécessite la continuation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de buprénorphine et je demande donc le remboursement pour une nouvelle période de 12 mois maximum.

III - Identification du médecin traitant :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BUVIDAL 128 mg		CAMURUS BV						ATC: N07BC01
B-148	4102-844	1 voorgevulde spuit 0,36 mL concentraat voor suspensie voor injectie, 128 mg	1 seringue préremplie 0,36 mL suspension à diluer pour injection, 128 mg	r	366,11	366,11	8,50	12,80
	4102-844				***324,00***	***324,00***		
B-148 *	7733-744	1 injectieflacon 0,36 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 128 mg	1 flacon injectable 0,36 mL suspension injectable à libération prolongée, 128 mg	r	350,5500	350,5500		
B-148 **	7733-744	1 injectieflacon 0,36 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 128 mg	1 flacon injectable 0,36 mL suspension injectable à libération prolongée, 128 mg	r	343,4400	343,4400		

BUVIDAL 16 mg		CAMURUS BV						ATC: N07BC01
B-148	4102-828	1 voorgevulde spuit 0,32 mL concentraat voor suspensie voor injectie, 16 mg	1 seringue préremplie 0,32 mL suspension à diluer pour injection, 16 mg	r	93,84	93,84	8,50	12,80
	4102-828				***75,60***	***75,60***		
B-148 *	7733-694	1 injectieflacon 0,32 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 16 mg	1 flacon injectable 0,32 mL suspension injectable à libération prolongée, 16 mg	r	87,2500	87,2500		
B-148 **	7733-694	1 injectieflacon 0,32 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 16 mg	1 flacon injectable 0,32 mL suspension injectable à libération prolongée, 16 mg	r	80,1400	80,1400		

BUVIDAL 24 mg		CAMURUS BV						ATC: N07BC01
B-148	4102-836	1 voorgevulde spuit 0,48 mL concentraat voor suspensie voor injectie, 24 mg	1 seringue préremplie 0,48 mL suspension à diluer pour injection, 24 mg	r	93,84	93,84	8,50	12,80
	4102-836				***75,60***	***75,60***		
B-148 *	7733-702	1 injectieflacon 0,48 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 24 mg	1 flacon injectable 0,48 mL suspension injectable à libération prolongée, 24 mg	r	87,2500	87,2500		
B-148 **	7733-702	1 injectieflacon 0,48 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 24 mg	1 flacon injectable 0,48 mL suspension injectable à libération prolongée, 24 mg	r	80,1400	80,1400		

BUVIDAL 32 mg	CAMURUS BV	ATC: N07BC01

B-148	4102-851	1 voorgevulde spuit 0,64 mL concentraat voor suspensie voor injectie, 64 mg	1 seringue préremplie 0,64 mL suspension à diluer pour injection, 64 mg	r	93,84	93,84	8,50	12,80
	4102-851				***75,60***	***75,60***		
B-148 *	7733-710	1 injectieflacon 0,64 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 64 mg	1 flacon injectable 0,64 mL suspension injectable à libération prolongée, 64 mg	r	87,2500	87,2500		
B-148 **	7733-710	1 injectieflacon 0,64 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 64 mg	1 flacon injectable 0,64 mL suspension injectable à libération prolongée, 64 mg	r	80,1400	80,1400		

BUVIDAL 64 mg		CAMURUS BV					ATC: N07BC01	
B-148	4102-869	1 voorgevulde spuit 0,18 mL concentraat voor suspensie voor injectie, 64 mg	1 seringue préremplie 0,18 mL suspension à diluer pour injection, 64 mg	r	366,11	366,11	8,50	12,80
	4102-869				***324,00***	***324,00***		
B-148 *	7733-728	1 injectieflacon 0,18 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 64 mg	1 flacon injectable 0,18 mL suspension injectable à libération prolongée, 64 mg	r	350,5500	350,5500		
B-148 **	7733-728	1 injectieflacon 0,18 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 64 mg	1 flacon injectable 0,18 mL suspension injectable à libération prolongée, 64 mg	r	343,4400	343,4400		

BUVIDAL 8 mg		CAMURUS BV					ATC: N07BC01	
B-148	4102-810	1 voorgevulde spuit 0,16 mL concentraat voor suspensie voor injectie, 8 mg	1 seringue préremplie 0,16 mL suspension à diluer pour injection, 8 mg	r	93,84	93,84	8,50	12,80
	4102-810				***75,60***	***75,60***		
B-148 *	7733-686	1 injectieflacon 0,16 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 8 mg	1 flacon injectable 0,16 mL suspension injectable à libération prolongée, 8 mg	r	87,2500	87,2500		
B-148 **	7733-686	1 injectieflacon 0,16 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 8 mg	1 flacon injectable 0,16 mL suspension injectable à libération prolongée, 8 mg	r	80,1400	80,1400		

BUVIDAL 96 mg		CAMURUS BV					ATC: N07BC01	
B-148	4102-877	1 voorgevulde spuit 0,27 mL concentraat voor suspensie voor injectie, 96 mg	1 seringue préremplie 0,27 mL suspension à diluer pour injection, 96 mg	r	366,11	366,11	8,50	12,80
	4102-877				***324,00***	***324,00***		
B-148 *	7733-736	1 injectieflacon 0,27 mL oplossing voor injectie, 96 mg	1 flacon injectable 0,27 mL solution injectable, 96 mg	r	350,5500	350,5500		
B-148 **	7733-736	1 injectieflacon 0,27 mL oplossing voor injectie, 96 mg	1 flacon injectable 0,27 mL solution injectable, 96 mg	r	343,4400	343,4400		

Paragraaf 11170100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur is vergoedbaar in categorie A indien ze wordt toegediend aan een volwassen rechthebbende die lijdt aan familiale heterozygote hypercholesterolemie bepaald met een score hoger dan 8 volgens de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH en bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld is :

1. De volgende LDL-C streefwaarden werden niet bereikt ondanks behandeling met de maximaal verdraagbare dosis statine en ezetimibe bij :

- Een rechthebbende met een hoog cardiovasculair risico met LDL-C > of = 70 mg/dL.

Paragraphe 11170100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque fait l'objet d'un remboursement en catégorie A pour autant qu'elle soit administrée chez un bénéficiaire adulte atteint d'une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points selon les Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH et chez qui une des deux conditions suivantes est remplie :

1. Les valeurs cibles de LDL-C suivantes ne sont pas atteintes malgré un traitement à la dose maximale tolérée de statine et d'ézétimibe chez :

- Un bénéficiaire à haut risque cardiovasculaire avec LDL-C > ou = 70 mg/dL.

- Een rechthebbende met een zeer hoog cardiovasculair risico met LDL-C > of = 55 mg/dL in minstens een van de volgende situaties:

• Een antecedent van een coronaire aandoening zijnde ofwel een infarct, een geobjectiveerde angor, een acuut coronair syndroom, een aorto-coronaire bypass, een coronaire angioplastie of een carotis revascularisatie, grondig gedocumenteerd in het medisch dossier.

• Een antecedent van een cerebrale aandoening zijnde een cerebrovasculair thrombotisch accident of een transitoir ischemisch accident, grondig gedocumenteerd in het medisch dossier.

• Een antecedent van een perifere aandoening zijnde claudicatio intermittens of perifere revascularisatie, grondig gedocumenteerd in het medisch dossier.

• 1 of meer van volgende majeure risicofactoren: > of = 65 jaar, diabetes, arteriële hypertensie, roken en/of obesitas.

2. Intolerantie of contra-indicatie voor statins.

a') Voor volwassen rechthebbenden die lijden aan familiale heterozygote hypercholesterolemie, en die een eerdere vergoeding kregen voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen bempedoïnezuur en ezetimibe op basis van de voorwaarden vermeld in paragraaf 11180100 van hoofdstuk IV, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt c).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering van 180 mg per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van deze paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgelegd onder « e » van bijlage III van huidig besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 60 weken en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 1 verpakking van 28 tabletten en 4 verpakkingen van 98 tabletten.

Zo bevestigt de behandelende arts :

- De klinische toestand van de rechthebbende, door de betrokken vakjes die overeenkomen met de klinische toestand vermeld onder punt a) of a') aan te vinken.

- De bewijsstukken die de klinische toestand vermeld onder punt a) of a') op het moment van de aanvraag staven ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- De impact van de behandeling op te volgen aan de hand van een jaarlijks lipidenprofiel dat wordt bijgehouden in het medisch dossier van de rechthebbende.

d) De vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 56 weken telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, dat in de rubriek met betrekking tot de verlenging volledig ingevuld is en dat ondertekend is door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgelegd onder « e » van bijlage III van huidig besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 56 weken en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 4 verpakkingen van 98 tabletten.

Zo bevestigt de behandelende arts :

- Dat de behandeling doeltreffend was.

- De impact van de behandeling op te volgen aan de hand van een jaarlijks lipidenprofiel dat wordt bijgehouden in het medisch dossier van de rechthebbende.

- Un bénéficiaire à très haut risque cardiovasculaire avec LDL-C > ou = 55 mg/dL dans au moins une des situations suivantes :

• Un antécédent d'une atteinte coronaire sous forme d'un infarctus, d'un angor objectivé, d'un syndrome coronarien aigu, d'un pontage aorto-coronaire, d'une angioplastie coronaire ou d'une revascularisation carotidienne, dûment documenté dans le dossier médical.

• Un antécédent d'une atteinte cérébrale sous forme d'un accident vasculaire cérébral thrombotique, d' un accident ischémique transitoire, dûment documenté dans le dossier médical.

• Un antécédent d'une atteinte périphérique sous forme d'une claudication intermittente ou d'une revascularisation périphérique, dûment documenté dans le dossier médical.

• Au moins un des facteurs de risque majeurs suivants : > ou = 65 ans, diabète, hypertension artérielle, tabagisme et/ou obésité.

2. Intolérance ou contre-indication aux statines.

a') Pour les bénéficiaires adultes atteints d'une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, et qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base des principes actifs acide bempédoïque et ézétimibe sur base des conditions mentionnées dans le paragraphe 11180100 du chapitre IV, le remboursement de ce traitement peut être accordé, selon les modalités figurant au point c).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 180 mg par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à un maximum de 60 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité à 1 conditionnement de 28 comprimés et à 4 conditionnements de 98 comprimés.

Le médecin traitant atteste ainsi :

- La situation clinique du bénéficiaire en cochant les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ou a').

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation clinique du bénéficiaire mentionnés sous point a) ou a') au moment de la demande.

- Vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical du bénéficiaire.

d) Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes de maximum 56 semaines, sur base, chaque fois, du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété à la rubrique relative aux prolongations et signé par le médecin traitant, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à un maximum de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité à 4 conditionnements de 98 comprimés.

Le médecin traitant atteste ainsi :

- Que le traitement s'est montré efficace.

- Vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.

e) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur is nooit toegestaan.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur (§11170100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur ingeschreven in § 11170100 voor 1 verpakking van 28 tabletten en 4 verpakkingen van 98 tabletten gedurende een eerste periode van maximum 60 weken (maximale dosering van 180 mg bempedoïnezuur per dag).

Ik houd alle bewijsstukken met betrekking tot de hierboven geattesteerde klinische situatie van de rechthebbende ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur nooit is toegelaten.

☐ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde bevestig dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging ontvangen heeft voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur volgens de voorwaarden van deze paragraaf en dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is voor een nieuwe periode van 56 weken.

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur bij deze rechthebbende, de maximaal vergoedbare posologie van 180 mg per dag te respecteren en jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, te noteren en bij te houden in het medisch dossier.

Ik vraag voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur ingeschreven in § 11170100 voor een nieuwe periode van maximum 56 weken met 4 verpakkingen van 98 tabletten (maximale dosering van 180 mg bempedoïnezuur per dag).

Ik houd alle bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevond ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur nooit is toegelaten.

III – Identificatie van de voorschrijvende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque (§ 11170100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments qui doivent être attestés par le médecin traitant :

☐ **Il s'agit d'une première demande de remboursement**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au § 11170100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018 pour obtenir un remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque.

Le bénéficiaire présente une hypercholestérolémie familiale hétérozygote avec un score supérieur à 8 points selon les Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH et se trouve dans l'une des deux situations suivantes :

- ☐ 1. Les valeurs cibles de LDL-C suivantes ne sont pas atteintes malgré un traitement à la dose maximale tolérée de statine et d'ézetimibe chez :
  - ☐ Un bénéficiaire à haut risque cardiovasculaire avec LDL-C > ou = 70 mg/dL.
  - ☐ Un bénéficiaire à très haut risque cardiovasculaire avec LDL-C > ou= 55 mg/dL dans au moins une-des situations suivantes :
    - ☐ Un antécédent d'une atteinte coronaire sous forme d'un infarctus, d'un angor objectivé, d'un syndrome coronarien aigu, d'un pontage aorto-coronaire, d'une angioplastie coronaire ou d'une revascularisation carotidienne, dûment documenté dans le dossier médical.
    - ☐ Un antécédent d'une atteinte cérébrale sous forme d'un accident vasculaire cérébral thrombotique ou d' un accident ischémique transitoire, dûment documenté dans le dossier médical.
    - ☐ Un antécédent d'une atteinte périphérique sous forme d'une claudication intermittente ou d'une revascularisation périphérique, dûment documenté dans le dossier médical.
    - ☐ Au moins un des facteurs de risque majeurs suivants : > ou = 65 ans, diabète, hypertension artérielle, tabagisme et/ou obésité.
- ☐ 2. Intolérance ou contre-indication aux statines.

OU

- ☐ Le bénéficiaire présente une hypercholestérolémie familiale hétérozygote et a reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base des principes actifs acide bempédoïque et ézétimibe sur base des conditions mentionnées dans le paragraphe 11180100 du chapitre IV.

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque chez ce bénéficiaire, d'une posologie maximale remboursable limitée à 180 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans le dossier médical.

Je demande, pour ce bénéficiaire, le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque inscrite au § 11170100 pour 1 conditionnement de 28 comprimés et 4 conditionnements de 98 comprimés pendant une première période de maximum 60 semaines (posologie maximale de 180 mg d'acide bempédoïque par jour).

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation clinique du bénéficiaire attestée ci-dessus.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque n'est jamais autorisé.

- ☐ **Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque sur base des conditions du présent paragraphe, et que la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 56 semaines.

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque chez ce bénéficiaire, d'une posologie maximale remboursable limitée à 180 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans le dossier médical.

Je demande pour ce bénéficiaire la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque inscrite au § 11170100 pour une nouvelle période de maximum 56 semaines avec 4 conditionnements de 98 comprimés (posologie maximale de 180 mg d'acide bempédoïque par jour).

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait, au moment de la prolongation, dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)
| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)
| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NILEMDO 180 mg			DAIICHI SANKYO BELGIUM					ATC: C10AX15
A-143	4265-112	28 filmomhulde tabletten, 180 mg	28 comprimés pelliculés, 180 mg	T	71,50	71,50	1,00	2,00
	4265-112				***55,44***	***55,44***		
A-143	4265-096	98 filmomhulde tabletten, 180 mg	98 comprimés pelliculés, 180 mg	T	223,67	223,67	1,00	2,00
	4265-096				***194,04***	***194,04***		
A-143 *	7733-751	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	T	2,1713	2,1713		
A-143 **	7733-751	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	T	2,0988	2,0988		
A-143 ***	7733-751	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	T	2,2245	2,2245	0,0102	0,0204

Paragraaf 11170200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur is vergoedbaar in categorie B indien ze wordt toegediend aan een volwassen rechthebbende die lijdt aan een gemengde dyslipidemie of aan een primaire hypercholesterolemie en bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld is :

Paragraphe 11170200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque fait l'objet d'un remboursement en catégorie B pour autant qu'elle soit administrée chez un bénéficiaire adulte atteint d'une dyslipidémie mixte ou d'une hypercholestérolémie primaire et chez qui une des deux conditions suivantes est remplie :

1. De volgende LDL-C streefwaarden werden niet bereikt ondanks behandeling met de maximaal verdraagbare dosis statine en ezetimibe bij :

- Een rechthebbende met een hoog cardiovasculair risico met een LDL-C > of = 70 mg/dL in minstens een van de volgende situaties :

  • TC > of = 310 mg/dL.

  • LDL-C > of = 190 mg/dL.

  • Bloeddruk > of = 180/110 mmHg.

  • Diabetes sinds meer dan 10 jaar of diabetes gecombineerd met een andere risicofactor: > of = 65 jaar, hypertensie, roken of obesitas.

  • Matig chronische nierinsufficiëntie gedefinieerd door :

    - eGFR 30−44 mL/min/1.73 m2 en ACR < 30 mg/g.

    - OF eGFR 45−59 mL/min/1.73 m2 en ACR 30−300 mg/g.

    - OF eGFR > of = 60 mL/min/1.73 m2 en ACR >300 mg/g.

  • Berekening van een hoog cardiovasculair risico volgens SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) bij de rechthebbende in « ogenschijnlijk goede gezondheid ».

- Een rechthebbende met een zeer hoog cardiovasculair risico met een LDL-C > of = 55 mg/dL in minstens een van de volgende situaties :

  • Atherosclerotische hart- en vaatziekten (ASCVD) (klinisch/beeldvorming).

  • Diabetes met een voorgeschiedenis van hart- en vaatziekten en/of ernstige schade aan doelorganen :

    - eGFR < 45 mL/min/1.73 m2.

    - eGFR 45-59 mL/min/1.73 m2 en ACR 30-300 mg/g.

    - ACR > 300 mg/g.

    - Microangiopathie op minstens 3 plaatsen.

  • Ernstig chronisch nierfalen, gedefinieerd door :

    - eGFR < 30 mL/min/1.73 m2.

    - OF eGFR 30−44 mL/min/1.73 m2 en ACR > 30 mg/g.

  • Berekening van een zeer hoog cardiovasculair risico volgens SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) bij de rechthebbende in « ogenschijnlijk goede gezondheid ».

2. Intolerantie of contra-indicatie voor statins.

a') Voor volwassen rechthebbenden die lijden aan een gemengde dyslipidemie of aan een primaire hypercholesterolemie, en die een eerdere vergoeding kregen voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen bempedoïnezuur en ezetimibe op basis van de voorwaarden vermeld in paragraaf 11180200 van hoofdstuk IV, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt c).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering van 180 mg per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van deze paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgelegd onder « e » van bijlage III van huidig besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 60 weken en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 1 verpakking van 28 tabletten en 4 verpakkingen van 98 tabletten.

1. Les valeurs cibles de LDL-C suivantes ne sont pas atteintes malgré un traitement à la dose maximale tolérée de statine et d'ézetimibe chez :

- Un bénéficiaire à haut risque cardiovasculaire avec LDL-C > ou = 70 mg/dL dans au moins une des situations suivantes :

  • TC > ou = 310 mg/dL.

  • LDL-C > ou = 190 mg/dL.

  • Pression artérielle > ou = 180/110 mmHg.

  • Diabète depuis plus de 10 ans ou diabète combiné à un autre facteur de risque tel que : > ou = 65 ans, hypertension artérielle, tabagisme ou obésité.

  • Insuffisance rénale chronique modéréedéfinie par :

    - eGFR 30−44 mL/min/1.73 m2 et ACR < 30 mg/g.

    - OU eGFR 45−59 mL/min/1.73 m2 et ACR 30−300 mg/g.

    - OU eGFR > ou = 60 mL/min/1.73 m2 et ACR >300 mg/g.

  • Calcul d'un risque cardiovasculaire élevé selon SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) chez le bénéficiaire « en bonne santé apparente ».

- Un bénéficiaire à très haut risque cardiovasculaire avec LDL-C > ou = 55 mg/dL dans au moins une des situations suivantes :

  • Maladie cardiovasculaire athérosclérotique (MCVAS) clinique ou démontrée par imagerie.

  • Diabète avec antécédent de maladie cardiovasculaire et/ou atteinte sévère d'organe-cible :

    - eGFR < 45 mL/min/1.73 m2.

    - eGFR 45-59 mL/min/1.73 m2 et ACR 30-300 mg/g.

    - ACR > 300 mg/g.

    - Microangiopathie sur au moins 3 sites.

  • Insuffisance rénale chronique sévère définie par :

    - eGFR < 30 mL/min/1.73 m2.

    - OU eGFR 30−44 mL/min/1.73 m2 et ACR > 30 mg/g.

  • Calcul d'un risque cardiovasculaire très élevé selon SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) chez le bénéficiaire « en bonne santé apparente ».

2. Intolérance ou contre-indication aux statines.

a') Pour les bénéficiaires adultes atteints d'une dyslipidémie mixte ou d'une hypercholestérolémie primaire, et qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base des principes actifs acide bempédoïque et ézétimibe sur base des conditions mentionnées dans le paragraphe 11180200 du chapitre IV, le remboursement de ce traitement peut être accordé, selon les modalités figurant au point c).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 180 mg par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à un maximum de 60 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité à 1 conditionnement de 28 comprimés et à 4 conditionnements de 98 comprimés.

Zo bevestigt de behandelende arts :

- De klinische toestand van de rechthebbende, door de betrokken vakjes die overeenkomen met de klinische toestand vermeld onder punt a) of a') aan te vinken.

- De bewijsstukken die de klinische toestand vermeld onder punt a) of a') op het moment van de aanvraag staven ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- De impact van de behandeling op te volgen aan de hand van een jaarlijks lipidenprofiel dat wordt bijgehouden in het medisch dossier van de rechthebbende.

d) De vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 56 weken telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, dat volledig in de rubriek met betrekking tot de verlenging ingevuld is en dat ondertekend is door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgelegd onder « e » van bijlage III van huidig besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 56 weken en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 4 verpakkingen van 98 tabletten.

Zo bevestigt de behandelende arts :

- Dat de behandeling doeltreffend was.

- De impact van de behandeling op te volgen aan de hand van een jaarlijks lipidenprofiel dat wordt bijgehouden in het medisch dossier van de rechthebbende.

- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur is nooit toegestaan.

Le médecin traitant atteste ainsi :

- La situation clinique du bénéficiaire en cochant les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ou a').

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation clinique du bénéficiaire mentionné sous point a) ou a') au moment de la demande.

- Vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical du bénéficiaire.

d) Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 56 semaines maximum, sur base chaque fois du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété à la rubrique relative aux prolongations et signé par le médecin traitant, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à un maximum de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité à 4 conditionnements de 98 comprimés.

Le médecin traitant atteste ainsi :

- Que le traitement s'est montré efficace.

- Vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur (§11170200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts :

☐ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, bevestig dat bovenvermelde rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld onder § 11170200 van hoofdstuk IV van de lijst toegevoegd bij het KB van 01.02.2018 om de vergoeding te bekomen voor de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur.

De rechthebbende lijdt aan een gemengde dyslipidemie of aan een primaire hypercholesterolemie en bevindt zich in één van de twee volgende situaties :

☐ 1. De volgende LDL-C streefwaarden werden niet bereikt ondanks behandeling met de maximaal verdraagbare dosis statine en ezetimibe bij :

☐ Een rechthebbende met een hoog cardiovasculair risico met een LDL-C > of = 70 mg/dL in minstens een van de volgende situaties :

- TC > of = 310 mg/dL.
- LDL-C > of = 190 mg/dL.
- Bloeddruk > ou = 180/110 mmHg.
- Diabetes sinds meer dan 10 jaar of diabetes gecombineerd met een andere risicofactor, zoals : > of = 65 jaar, hypertensie, roken of obesitas.
- Matig chronische nierinsufficiëntie gedefinieerd door :

    - eGFR 30−44 mL/min/1.73 m^2 en ACR < 30 mg/g.
    - OF eGFR 45−59 mL/min/1.73 m^2 en ACR 30−300 mg/g.
    - OF eGFR > of = 60 mL/min/1.73 m^2 en ACR >300 mg/g.

- Berekening van een hoog cardiovasculair risico volgens SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) bij de rechthebbende in « ogenschijnlijk goede gezondheid ».

- Een rechthebbende met een zeer hoog cardiovasculair risico met een LDL-C > of = 55mg/dL in minstens een van de volgende situaties :

    - Atherosclerotische hart- en vaatziekten (ASCVD) (klinisch/beeldvorming).
    - Diabetes met een voorgeschiedenis van hart- en vaatziekten en/of ernstige schade aan doelorganen :

        - eGFR < 45 mL/min/1.73 m^2.
        - eGFR 45-59 mL/min/1.73 m^2 en ACR 30-300 mg/g.
        - ACR > 300 mg/g.
        - Microangiopathie op minstens 3 plaatsen.

    - Ernstig chronisch nierfalen, gedefinieerd door :

        - eGFR < 30 mL/min/1.73 m^2.
        - OF eGFR 30−44 mL/min/1.73 m^2 en ACR > 30 mg/g.

    - Berekening van een zeer hoog cardiovasculair risico volgens SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) bij de rechthebbende in « ogenschijnlijk goede gezondheid ».

- 2. Intolerantie of contra-indicatie voor statines.

OF

- De rechthebbende lijdt aan een gemengde dyslipidemie of aan een primaire hypercholesterolemie en kreeg een eerdere vergoeding voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van de werkzame bestanddelen bempedoïnezuur en ezetimibe op basis van de voorwaarden vermeld in paragraaf 11180200 van hoofdstuk IV.

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van bempedoïnezuur bij deze rechthebbende, de maximaal vergoedbare posologie van 180 mg per dag te respecteren en jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, te noteren en bij te houden in het medisch dossier.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur ingeschreven in § 11170200 voor 1 verpakking van 28 tabletten en 4 verpakkingen van 98 tabletten gedurende een eerste periode van maximum 60 weken (maximale dosering van 180 mg bempedoïnezuur per dag).

Ik houd alle bewijsstukken met betrekking tot de hierboven geattesteerde klinische situatie van de rechthebbende ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur nooit is toegelaten.

- **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde bevestig dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging ontvangen heeft voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur volgens de voorwaarden van deze paragraaf en dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is voor een nieuwe periode van 56 weken.

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van bempedoïnezuur bij deze rechthebbende, de maximaal vergoedbare posologie van 180 mg per dag te respecteren en jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, te noteren en bij te houden in het medisch dossier.

Ik vraag voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur ingeschreven in § 11170200 voor een nieuwe periode van maximum 56 weken met 4 verpakkingen van 98 tabletten (maximale dosering van 180 mg bempedoïnezuur per dag).

Ik houd alle bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevond ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur nooit is toegelaten.

III – Identificatie van de voorschrijvende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

| | | |

- TC > ou = 310 mg/dL.
- LDL-C > ou = 190 mg/dL.
- Pression artérielle > ou = 180/110 mmHg.
- Diabète depuis plus de 10 ans ou diabète combiné à un autre facteur de risque tel que : > ou = 65 ans, hypertension artérielle, tabagisme ou obésité.
- Insuffisance rénale chronique modérée définie par :

    - eGFR 30−44 mL/min/1.73 m^2 et ACR < 30 mg/g.
    - OU eGFR 45−59 mL/min/1.73 m^2 et ACR 30−300 mg/g.
    - OU eGFR > ou = 60 mL/min/1.73 m^2 et ACR >300 mg/g.

- Calcul d'un risque cardiovasculaire élevé selon SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) chez le bénéficiaire « en bonne santé apparente ».

- Un bénéficiaire à très haut risque cardiovasculaire avec LDL-C > ou = 55 mg/dL dans au moins une des situations suivantes :

    - Maladie cardiovasculaire athérosclérotique (MCVAS) clinique ou démontrée par imagerie.
    - Diabète avec antécédent de maladie cardiovasculaire et/ou atteinte sévère d'organe-cible :

        - eGFR < 45 mL/min/1.73 m^2.
        - eGFR 45-59 mL/min/1.73 m^2 et ACR 30 -300 mg/g.
        - ACR > 300 mg/g.
        - Microangiopathie sur au moins 3 sites.

    - Insuffisance rénale chronique sévère définie par :

        - eGFR < 30 mL/min/1.73 m^2.
        - OU eGFR 30−44 mL/min/1.73 m^2 et ACR > 30 mg/g.

    - Calcul d'un risque cardiovasculaire très élevé selon SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) chez le bénéficiaire « en bonne santé apparente ».

- 2. Intolérance ou contre-indication aux statines.

OU

- Le bénéficiaire présente une dyslipidémie mixte ou d'une hypercholestérolémie primaire, et a reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base des principes actifs acide bempédoïque et ézétimibe sur base des conditions mentionnées dans le paragraphe 11180200 du chapitre IV.

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque chez ce bénéficiaire, d'une posologie maximale remboursable limitée à 180 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans le dossier médical.

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque inscrite au § 11170200 pour 1 conditionnement de 28 comprimés et 4 conditionnements de 98 comprimés pendant une première période de maximum 60 semaines (posologie maximale de 180 mg d'acide bempédoïque par jour).

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation clinique du bénéficiaire attestée ci-dessus.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque n'est jamais autorisé.

- **Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque sur base des conditions du présent paragraphe, et que la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 56 semaines.

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque chez ce bénéficiaire, d'une posologie maximale remboursable limitée à 180 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans le dossier médical.

Je demande pour ce bénéficiaire la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque inscrite au § 11170200 pour une nouvelle période de maximum 56 semaines avec 4 conditionnements de 98 comprimés (posologie maximale de 180 mg d'acide bempédoïque par jour).

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait, au moment de la prolongation, dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

NILEMDO 180 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM					ATC: C10AX15	
B-362	4265-112	28 filmomhulde tabletten, 180 mg	28 comprimés pelliculés, 180 mg	T	71,50	71,50	8,50	12,80
	4265-112				***55,44***	***55,44***		
B-362	4265-096	98 filmomhulde tabletten, 180 mg	98 comprimés pelliculés, 180 mg	T	223,67	223,67	10,50	15,90
	4265-096				***194,04***	***194,04***		
B-362 *	7733-751	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	T	2,1713	2,1713		
B-362 **	7733-751	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	T	2,0988	2,0988		
B-362 ***	7733-751	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	T	2,2245	2,2245	0,1071	0,1622

Paragraaf 11180100 **Paragraphe 11180100**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe is vergoedbaar in categorie A indien ze wordt toegediend aan een volwassen rechthebbende die lijdt aan familiale heterozygote hypercholesterolemie bepaald met een score hoger dan 8 volgens de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH en bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld is :

1. De volgende LDL-C streefwaarden werden niet bereikt ondanks behandeling met de maximaal verdraagbare dosis statine en ezetimibe bij :

- Een rechthebbende met een hoog cardiovasculair risico met LDL-C > of = 70 mg/dL.

- Een rechthebbende met een zeer hoog cardiovasculair risico met LDL-C > of = 55 mg/dL in minstens een van de volgende situaties :

• Een antecedent van een coronaire aandoening zijnde ofwel een infarctus, een geobjectiveerde angor, een acuut coronair syndroom, een aorto-coronaire bypass, een coronaire angioplastie of een carotis revascularisatie, grondig gedocumenteerd in het medisch dossier.

• Een antecedent van een cerebrale aandoening zijnde een cerebrovasculair thrombotisch accident of een transitoir ischemisch accident, grondig gedocumenteerd in het medisch dossier.

• Een antecedent van een perifere aandoening zijnde claudicatio intermittens of perifere revascularisatie, grondig gedocumenteerd in het medisch dossier.

• 1 of meer van volgende majeure risicofactoren: > of = 65 jaar, diabetes, arteriële hypertensie, roken en/of obesitas.

2. Intolerantie of contra-indicatie voor statines, indien de LDL-C streefwaarden niet werden bereikt met ezetimibe alleen.

a') Voor volwassen rechthebbenden die lijden aan familiale heterozygote hypercholesterolemie, en die tegelijkertijd een eerdere vergoeding kregen voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur op basis van de voorwaarden vermeld in paragraaf 11170100 van hoofdstuk IV én een eerdere vergoeding voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van ezetimibe op basis van de voorwaarden vermeld in paragraaf 8330100 van hoofdstuk IV, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt c).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering van 180 mg/10 mg per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van deze paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgelegd onder « e » van bijlage III van huidig besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 60 weken en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 1 verpakking van 28 tabletten en 4 verpakkingen van 98 tabletten.

Zo bevestigt de behandelende arts :

- De klinische toestand van de rechthebbende, door de betrokken vakjes die overeenkomen met de klinische toestand vermeld onder punt a) of a') aan te vinken;

- De bewijsstukken die de klinische toestand vermeld onder punt a) of a') op het moment van de aanvraag staven ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- De impact van de behandeling op te volgen aan de hand van een jaarlijks lipidenprofiel dat wordt bijgehouden in het medisch dossier van de rechthebbende.

a) La spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe fait l'objet d'un remboursement en catégorie A pour autant qu'elle soit administrée chez un bénéficiaire adulte atteint d'une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points selon les Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH et chez qui une des deux conditions suivantes est remplie :

1. Les valeurs cibles de LDL-C suivantes ne sont pas atteintes malgré un traitement à la dose maximale tolérée de statine et d'ézétimibe chez :

- Un bénéficiaire à haut risque cardiovasculaire avec LDL-C > ou = 70 mg/dL.

- Un bénéficiaire à très haut risque cardiovasculaire avec LDL-C > ou = 55 mg/dL dans au moins une des situations suivantes :

• Un antécédent d'une atteinte coronaire sous forme d'un infarctus, d'un angor objectivé, d'un syndrome coronarien aigu, d'un pontage aorto-coronaire, d'une angioplastie coronaire ou d'une revascularisation carotidienne, dûment documenté dans le dossier médical.

• Un antécédent d'une atteinte cérébrale sous forme d'un accident vasculaire cérébral thrombotique ou d'un accident ischémique transitoire, dûment documenté dans le dossier médical.

• Un antécédent d'une atteinte périphérique sous forme d'une claudication intermittente ou d'une revascularisation périphérique, dûment documenté dans le dossier médical.

• Au moins un des facteurs de risque majeurs suivants : > ou = 65 ans, diabète, hypertension artérielle, tabagisme et/ou obésité.

2. Intolérance ou contre-indication aux statines, si les valeurs cibles de LDL-C ne peuvent pas être atteintes avec l'ézétimibe seul.

a') Pour les bénéficiaires adultes atteints d'une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, et qui ont simultanément reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d' acide bempédoïque sur base des conditions mentionnées dans le paragraphe 11170100 du chapitre IV et un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'ézétimibe sur base des conditions mentionnées dans le paragraphe 8330100 du chapitre IV, le remboursement de ce traitement peut être accordé, selon les modalités figurant au point c).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 180 mg/10 mg par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à un maximum de 60 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité à 1 conditionnement de 28 comprimés et à 4 conditionnements de 98 comprimés.

Le médecin traitant atteste ainsi :

- La situation clinique du bénéficiaire en cochant les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ou a') ;

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation clinique du bénéficiaire mentionné sous point a) ou a') au moment de la demande.

- Vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical du bénéficiaire.

d) De vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 56 weken telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, dat volledig in de rubriek met betrekking tot de verlenging ingevuld is en dat ondertekend is door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgelegd onder « e » van bijlage III van huidig besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 56 weken en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 4 verpakkingen van 98 tabletten.

Zo bevestigt de behandelende arts :

- Dat de behandeling doeltreffend was.

- De impact van de behandeling op te volgen aan de hand van een jaarlijks lipidenprofiel dat wordt bijgehouden in het medisch dossier van de rechthebbende.

- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en/of ezetimibe is nooit toegestaan.

d) Le remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 56 semaines maximum, sur base chaque fois du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété à la rubrique relative aux prolongations et signé par le médecin traitant, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à un maximum de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité à 4 conditionnements de 98 comprimés.

Le médecin traitant atteste ainsi :

- Que le traitement s'est montré efficace.

- Vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et/ou d'ézétimibe n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe (§11180100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts :

☐ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, bevestig dat bovenvermelde rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld onder §11180100 van hoofdstuk IV van de lijst ~~toe~~gevoegd bij het KB van 01.02.2018 om de vergoeding te bekomen voor de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe.

De rechthebbende lijdt aan een familiale heterozygote hypercholesterolemie bepaald met een score hoger dan 8 volgens de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH en bevindt zich in één van de twee volgende situaties :

☐ 1. De volgende LDL-C streefwaarden werden niet bereikt ondanks behandeling met de maximaal verdraagbare dosis statine en ezetimibe bij :

- ☐ Een rechthebbende met een hoog cardiovasculair risico met LDL-C > of = 70 mg/dL.
- ☐ Een rechthebbende met een zeer hoog cardiovasculair risico met LDL-C > of = 55 mg/dL in minstens een van de volgende situaties :

  - ☐ Een antecedent van een coronaire aandoening zijnde ofwel een infarctus, een geobjectiveerde angor, een acuut coronair syndroom, een aorto-coronaire bypass, een coronaire angioplastie of een carotis revascularisatie, grondig gedocumenteerd in het medisch dossier.
  - ☐ Een antecedent van een cerebrale aandoening zijnde een cerebrovasculair thrombotisch accident of een transitoir ischemisch accident grondig gedocumenteerd in het medisch dossier.
  - ☐ Een antecedent van een perifere aandoening zijnde een claudicatio intermittens of een perifere revascularisatie, grondig gedocumenteerd in het medisch dossier.

☐ 1 of meer van volgende majeure risicofactoren : > of = 65 jaar, diabetes, arteriële hypertensie, roken en/of obesitas.

☐ 2. intolerantie of contra-indicatie voor statine, indien de LDL-C streefwaarden niet werden bereikt met ezetimibe alleen.

OF

☐ De rechthebbende lijdt aan een familiale heterozygote hypercholesterolemie en kreeg tegelijkertijd een eerdere vergoeding voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur op basis van de voorwaarden vermeld in paragraaf 11170100 van hoofdstuk IV én een eerdere vergoeding voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van ezetimibe op basis van de voorwaarden vermeld in paragraaf 8330100 van hoofdstuk IV.

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe bij deze rechthebbende, de maximaal vergoedbare posologie van 180 mg/10 mg per dag te respecteren en jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, te noteren en bij te houden in het medisch dossier.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe ingeschreven in § 11180100 voor 1 verpakking van 28 tabletten en 4 verpakkingen van 98 tabletten gedurende een eerste periode van maximum 60 weken (maximale dosering van 180 mg/10 mg bempedoïnezuur/ezetimibe per dag).

Ik houd alle bewijsstukken met betrekking tot de hierboven geattesteerde klinische situatie van de rechthebbende ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en/of ezetimibe nooit is toegelaten.

☐ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde bevestig dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging ontvangen heeft voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe volgens de voorwaarden van deze paragraaf en dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is voor een nieuwe periode van 56 weken.

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe bij deze rechthebbende, de maximaal vergoedbare posologie van 180 mg/10 mg per dag te respecteren en jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, te noteren en bij te houden in het medisch dossier.

Ik vraag voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe ingeschreven in § 11180100 voor een nieuwe periode van maximum 56 weken met 4 verpakkingen van 98 tabletten (maximale dosering van 180 mg/10 mg bempedoïnezuur/ezetimibe per dag).

Ik houd alle bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevond ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en/of ezetimibe nooit is toegelaten.

III – Identificatie van de voorschrijvende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe (§ 11180100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

| | | |

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation clinique du bénéficiaire attestée ci-dessus.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et/ou d'ézétimibe n'est jamais autorisé.

☐ **Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe sur base des conditions du présent paragraphe, et que la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 56 semaines.

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe chez ce bénéficiaire, d'une posologie maximale remboursable limitée à 180 mg/10 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans le dossier médical.

Je demande pour ce bénéficiaire la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe inscrite au § 11180100 pour une nouvelle période de maximum 56 semaines avec 4 conditionnements de 98 comprimés (posologie maximale de 180 mg/10 mg d'acide bempédoïque/ézétimibe par jour).

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait, au moment de la prolongation, dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et/ou d'ézétimibe n'est jamais autorisé

III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NUSTENDI 180 mg/10 mg			DAIICHI SANKYO BELGIUM				ATC: C10BA10	
A-144	4265-120	28 filmomhulde tabletten, 180 mg/ 10 mg	28 comprimés pelliculés, 180 mg/ 10 mg	CR/T	77,04	77,04	1,00	2,00
	4265-120				***60,28***	***60,28***		
A-144	4265-138	98 filmomhulde tabletten, 180 mg/ 10 mg	98 comprimés pelliculés, 180 mg/ 10 mg	CR/T	242,24	242,24	1,00	2,00

	4265-138				***210,98***	***210,98***		
A-144 *	7733-769	1 filmomhulde tablet, 180 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg/ 10 mg	CR/T	2,3546	2,3546		
A-144 **	7733-769	1 filmomhulde tablet, 180 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg/ 10 mg	CR/T	2,2820	2,2820		
A-144 ***	7733-769	1 filmomhulde tablet, 180 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg/ 10 mg	CR/T	2,4140	2,4140	0,0102	0,0204

Paragraaf 11180200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe is vergoedbaar indien ze wordt toegediend aan een volwassen rechthebbende die lijdt aan een gemengde dyslipidemie of aan een primaire hypercholesterolemie en bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld is :

1. De volgende LDL-C streefwaarden werden niet bereikt ondanks behandeling met de maximaal verdraagbare dosis statine en ezetimibe bij :

- Een rechthebbende met een hoog cardiovasculair risico met een LDL-C > of = 70 mg/dL in minstens een van de volgende situaties :

• TC > of = 310 mg/dL.

• LDL-C > of = 190 mg/dL.

• Bloeddruk > of = 180/110 mmHg.

• Diabetes sinds meer dan 10 jaar of in combinatie diabetes gecombineerd met een andere risicofactor : > of = 65 jaar, hypertensie, roken of obesitas.

• Matig chronisch nierinsufficiëntie, gedefinieerd door :

- eGFR 30−44 mL/min/1.73 m2 en ACR < 30 mg/g.

- OF eGFR 45−59 mL/min/1.73 m2 en ACR 30−300 mg/g.

- OF eGFR > of = 60 mL/min/1.73 m2 en ACR >300 mg/g.

• Berekening van een hoog cardiovasculair risico volgens SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) bij de rechthebbende in « ogenschijnlijk goede gezondheid ».

- Een rechthebbende met een zeer hoog cardiovasculair risico met een LDL-C > of = 55 mg/dL in minstens een van de volgende situaties :

• Atherosclerotische hart- en vaatziekten (ASCVD) (klinisch/beeldvorming).

• Diabetes met een voorgeschiedenis van hart- en vaatziekten en/of ernstige schade aan doelorganen :

- eGFR < 45 mL/min/1.73 m2.

- eGFR 45-59 mL/min/1.73 m2 en ACR 30-300 mg/g.

- ACR > 300 mg/g.

- Microangiopathie op minstens 3 plaatsen.

• Ernstig chronisch nierfalen, gedefinieerd door:

- eGFR < 30 mL/min/1.73 m2.

- OF eGFR 30−44 mL/min/1.73 m2 en ACR > 30 mg/g.

• Berekening van een zeer hoog cardiovasculair risico volgens SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) bij de rechthebbende in « ogenschijnlijk goede gezondheid ».

2. Intolerantie of contra-indicatie voor statines, indien de LDL-C streefwaarden niet werden bereikt met ezetimibe alleen.

Paragraphe 11180200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe fait l'objet d'un remboursement pour autant qu'elle soit administrée chez un bénéficiaire adulte atteint d'une dyslipidémie mixte ou d'une hypercholestérolémie primaire et chez qui une des deux conditions suivantes est remplie :

1. Les valeurs cibles de LDL-C suivantes ne sont pas atteintes malgré un traitement à la dose maximale tolérée de statine et d'ézétimibe chez :

- Un bénéficiaire à haut risque cardiovasculaire avec LDL-C > ou = 70 mg/dL dans au moins une des situations suivantes :

• TC > ou = 310 mg/dL.

• LDL-C > ou = 190 mg/dL.

• Pression artérielle > ou = 180/110 mmHg.

• Diabète depuis plus de 10 ans ou diabète combiné à un autre facteur de risque tel que : > ou = 65 ans, hypertension artérielle, tabagisme ou obésité.

• Insuffisance rénale chronique modérée, définie par :

- eGFR 30−44 mL/min/1.73 m2 et ACR < 30 mg/g.

- OU eGFR 45−59 mL/min/1.73 m2 et ACR 30−300 mg/g.

- OU eGFR > ou = 60 mL/min/1.73 m2 et ACR >300 mg/g.

• Calcul d'un risque cardiovasculaire élevé selon SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) chez le bénéficiaire « en bonne santé apparente ».

- Un bénéficiaire à très haut risque cardiovasculaire avec LDL-C > ou = 55 mg/dL dans au moins une des situations suivantes :

• Maladie cardiovasculaire athérosclérotique (MCVAS) clinique ou démontrée par imagerie.

• Diabète avec antécédent de maladie cardiovasculaire et/ou atteinte sévère d'organe-cible :

- eGFR < 45 mL/min/1.73 m2.

- eGFR 45-59 mL/min/1.73 m2 et ACR 30-300 mg/g.

- ACR > 300 mg/g.

- Microangiopathie sur au moins 3 sites.

• Insuffisance rénale chronique sévère définie par :

- eGFR < 30 mL/min/1.73 m2.

- OU eGFR 30−44 mL/min/1.73 m2 et ACR > 30 mg/g.

• Calcul d'un risque cardiovasculaire très élevé selon SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) chez le bénéficiaire « en bonne santé apparente ».

2. Intolérance ou contre-indication aux statines, si les valeurs cibles de LDL-C ne peuvent pas être atteintes avec l'ézétimibe seul.

a') Voor volwassen rechthebbenden die lijden aan een gemengde dyslipidemie of aan een primaire hypercholesterolemie, en die tegelijkertijd een eerdere vergoeding kregen voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur op basis van de voorwaarden vermeld in paragraaf 11170200 van hoofdstuk IV én een eerdere vergoeding voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van ezetimibe, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt c).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering van 180 mg/10 mg per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van deze paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgelegd onder « e » van bijlage III van huidig besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 60 weken en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 1 verpakking van 28 tabletten en 4 verpakkingen van 98 tabletten.

Zo bevestigt de behandelende arts :

- De klinische toestand van de rechthebbende, door de betrokken vakjes die overeenkomen met de klinische toestand vermeld onder punt a) of a') aan te vinken

- De bewijsstukken die de klinische toestand vermeld onder punt a) of a') op het moment van de aanvraag staven ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- De impact van de behandeling op te volgen aan de hand van een jaarlijks lipidenprofiel dat wordt bijgehouden in het medisch dossier van de rechthebbende.

d) De vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 56 weken telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, dat volledig in de rubriek met betrekking tot de verlenging ingevuld is en dat ondertekend is door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgelegd onder « e » van bijlage III van huidig besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 56 weken en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 4 verpakkingen van 98 tabletten.

Zo bevestigt de behandelende arts :

- Dat de behandeling doeltreffend was.

- De impact van de behandeling op te volgen aan de hand van een jaarlijks lipidenprofiel dat wordt bijgehouden in het medisch dossier van de rechthebbende.

- Zich er toe te verbinden de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en/of ezetimibe is nooit toegestaan.

a') Pour les bénéficiaires adultes atteints d'une dyslipidémie mixte ou d'une hypercholestérolémie primaire, et qui ont simultanément reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque sur base des conditions mentionnées dans le paragraphe 11170200 du chapitre IV et un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'ézétimibe, le remboursement de ce traitement peut être accordé, selon les modalités figurant au point c).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 180 mg/10 mg par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à un maximum de 60 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité à 1 conditionnement de 28 comprimés et à 4 conditionnements de 98 comprimés.

Le médecin traitant atteste ainsi :

- La situation clinique du bénéficiaire en cochant les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ou a').

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation clinique du bénéficiaire mentionné sous point a) ou a') au moment de la demande.

- Vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical du bénéficiaire.

d) Le remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 56 semaines maximum, sur base chaque fois du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété à la rubrique relative aux prolongations et signé par le médecin traitant, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à un maximum de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité à 4 conditionnements de 98 comprimés.

Le médecin traitant atteste ainsi :

- Que le traitement s'est montré efficace.

- Vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et/ou d'ézétimibe n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe (§11180200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts :

☐ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, bevestig dat bovenvermelde rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld onder § 11180200 van hoofdstuk IV van de lijst ~~toe~~gevoegd bij het KB van 01.02.2018 om de vergoeding te bekomen voor de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe.

De rechthebbende lijdt aan een gemengde dyslipidemie of aan een primaire hypercholesterolemie en bevindt zich in één van de twee volgende situaties :

☐ 1. De volgende LDL-C streefwaarden werden niet bereikt ondanks behandeling met de maximaal verdraagbare dosis statine en ezetimibe bij :

- ☐ Een rechthebbende met een hoog cardiovasculair risico met een LDL-C > of = 70 mg/dL in minstens een van de volgende situaties :
  - ☐ TC > of = 310 mg/dL.
  - ☐ LDL-C > of = 190 mg/dL.
  - ☐ Bloeddruk > ou = 180/110 mmHg.
  - ☐ Diabetes sinds meer dan 10 jaar of diabetes gecombineerd met een andere risicofactor, zoals: > of = 65 jaar, hypertensie, roken of obesitas.
  - ☐ Matig chronische nierinsufficiëntie gedefinieerd door :
    - eGFR 30−44 mL/min/1.73 m^2 en ACR < 30 mg/g.
    - OF eGFR 45−59 mL/min/1.73 m^2 en ACR 30−300 mg/g.
    - OF eGFR > of = 60 mL/min/1.73 m^2 en ACR >300 mg/g.
  - ☐ Berekening van een hoog cardiovasculair risico volgens SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) bij de rechthebbende in « ogenschijnlijk goede gezondheid ».
- ☐ Een rechthebbende met een zeer hoog cardiovasculair risico met een LDL-C > of = 55 mg/dL in minstens een van de volgende situaties :
  - ☐ Atherosclerotische hart- en vaatziekten (ASCVD) (klinisch/beeldvorming).
  - ☐ Diabetes met een voorgeschiedenis van hart- en vaatziekten en/of ernstige schade aan doelorganen :
    - eGFR < 45 mL/min/1.73 m^2.
    - eGFR 45-59 mL/min/1.73 m^2 en ACR 30-300 mg/g.
    - ACR > 300 mg/g.
    - microangiopathie op minstens 3 plaatsen.
  - ☐ Ernstig chronisch nierfalen, gedefinieerd door :
    - eGFR < 30 mL/min/1.73 m^2.
    - OF eGFR 30−44 mL/min/1.73 m^2 en ACR > 30 mg/g.
  - ☐ Berekening van een zeer hoog cardiovasculair risico volgens SCORE2 / SCORE2-OP (ESC 2021) bij de rechthebbende in « ogenschijnlijk goede gezondheid ».

☐ 2. Intolerantie of contra-indicatie voor statines, indien de LDL-C streefwaarden niet werden bereikt met ezetimibe alleen.

OF

☐ De rechthebbende lijdt aan een gemengde dyslipidemie of aan een primaire hypercholesterolemie en kreeg tegelijkertijd een eerdere vergoeding voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur op basis van de voorwaarden vermeld in paragraaf 11170200 van hoofdstuk IV én een eerdere vergoeding voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van ezetimibe.

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe bij deze rechthebbende, de maximaal vergoedbare posologie van 180 mg/10 mg per dag te respecteren en jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, te noteren en bij te houden in het medisch dossier.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe ingeschreven in § 11180200 voor 1 verpakking van 28 tabletten en 4 verpakkingen van 98 tabletten gedurende een eerste periode van maximum 60 weken (maximale dosering van 180 mg/10 mg bempedoïnezuur/ezetimibe per dag).

Ik houd alle bewijsstukken met betrekking tot de hierboven geattesteerde klinische situatie van de rechthebbende ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en/of ezetimibe nooit is toegelaten.

☐ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde bevestig dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging ontvangen heeft voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe volgens de voorwaarden van deze paragraaf en dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is voor een nieuwe periode van 56 weken.

Ik verbind mij ertoe, bij het voorschrijven van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe bij deze rechthebbende, de maximaal vergoedbare posologie van 180 mg/10 mg per dag te respecteren en jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, te noteren en bij te houden in het medisch dossier.

Ik vraag voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en ezetimibe ingeschreven in § 11180200 voor een nieuwe periode van maximum 56 weken met 4 verpakkingen van 98 tabletten (maximale dosering van 180 mg/10 mg bempedoïnezuur/ezetimibe per dag).

Ik houd alle bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevond ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een andere farmaceutische specialiteit op basis van bempedoïnezuur en/of ezetimibe nooit is toegelaten.

III – Identificatie van de voorschrijvende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

| | | |

| | | |

☐ 2. Intolérance ou contre-indication aux statines, si les valeurs cibles de LDL-C ne peuvent pas être atteintes avec l'ézétimibe seul.

OU

☐ Le bénéficiaire présente une dyslipidémie mixte ou d'une hypercholestérolémie primaire, et a reçu simultanément un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque sur base des conditions mentionnées dans le paragraphe 11170200 du chapitre IV et un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'ézétimibe.

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe chez ce bénéficiaire, d'une posologie maximale remboursable limitée à 180 mg/10 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans le dossier médical.

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe inscrite au § 11180200 pour 1 conditionnement de 28 comprimés et 4 conditionnements de 98 comprimés pendant une première période de maximum 60 semaines (posologie maximale de 180 mg/10 mg d'acide bempédoïque/ézétimibe par jour).

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation clinique du bénéficiaire attestée ci-dessus.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et/ou d'ézétimibe n'est jamais autorisé.

☐ **Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe sur base des conditions du présent paragraphe, et que la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 56 semaines.

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription d'acide bempédoïque et d'ézétimibe chez ce bénéficiaire, d'une posologie maximale remboursable limitée à 180 mg/10 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans le dossier médical.

Je demande pour ce bénéficiaire la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et d'ézétimibe inscrite au § 11180200 pour une nouvelle période de maximum 56 semaines avec 4 conditionnements de 98 comprimés (posologie maximale de 180 mg/10 mg d'acide bempédoïque/ézétimibe par jour).

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait, au moment de la prolongation, dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une autre spécialité pharmaceutique à base d'acide bempédoïque et/ou d'ézétimibe n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NUSTENDI 180 mg/10 mg			DAIICHI SANKYO BELGIUM				ATC: C10BA10	
C-43	4265-120	28 filmomhulde tabletten, 180 mg/ 10 mg	28 comprimés pelliculés, 180 mg/ 10 mg	CR/T	77,04	77,04	10,50	15,90
	4265-120				***60,28***	***60,28***		
C-43	4265-138	98 filmomhulde tabletten, 180 mg/ 10 mg	98 comprimés pelliculés, 180 mg/ 10 mg	CR/T	242,24	242,24	10,50	15,90
	4265-138				***210,98***	***210,98***		
C-43 *	7733-769	1 filmomhulde tablet, 180 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg/ 10 mg	CR/T	2,3546	2,3546		
C-43 **	7733-769	1 filmomhulde tablet, 180 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg/ 10 mg	CR/T	2,2820	2,2820		
C-43 ***	7733-769	1 filmomhulde tablet, 180 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg/ 10 mg	CR/T	2,4140	2,4140	0,1071	0,1622

Paragraaf 11190000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ponesimod wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar;

2. De rechthebbende lijdt aan recidiverende vormen van multiple sclerose (RMS) met actieve ziekte, klinisch aangetoond, volgens de meest recente McDonald criteria; (Thompson AJ et al., Lancet Neurol 2018; 17: 162–73, https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30470-2)

3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de schaal Expanded Disability Status Scale (EDSS).

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen dagelijkse dosering van deze specialiteit zoals beschreven in de SKP, waarbij:

- een initiële titratie gedurende 14 dagen bij het opstarten van een nieuwe behandeling of bij het heropstarten van de behandeling na een onderbreking, zoals beschreven in de SKP, nodig is;

- en vervolgens een onderhoudsdosis van 20 mg/dag van deze specialiteit, eenmaal daags.

d) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor gelijktijdig verklaart:

- of het gaat over:

• een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een rechthebbende die niet eerder met deze specialiteit behandeld werd of die voorafgaand werd behandeld met niet

Paragraphe 11190000

a)La spécialité pharmaceutique à base de ponésimod est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus ;

2.Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald ; (Thompson AJ et al., Lancet Neurol 2018 ; 17 : 162–73, https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30470-2)

3.Le bénéficiaire a un score EDSS (Expanded Disability Status Scale inférieur ou égal à 6,5 ;

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte de la dose quotidienne recommandée de cette spécialité, décrite dans le RCP, nécessitant :

- une titration initiale pendant 14 jours pour l'initiation d'un nouveau traitement ou pour redémarrer le traitement après une interruption comme décrit dans le RCP ;

- et par la suite une dose d'entretien de 20 mg/jour de cette spécialité, une fois par jour

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point b), qui ainsi atteste simultanément :

- qu'il s'agit :

• d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un bénéficiaire pas traité préalablement par cette spécialité

vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit in het kader van een klinische studie;

• of een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden.

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden.

- in het geval van een aanvraag tot verlenging:

• dat de verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden zorgvuldig heroverwogen werd;

• dat de rechthebbende reeds vergoeding van deze specialiteit voor een eerste periode van 12 maanden op basis van de huidige paragraaf heeft genoten voor de behandeling van multiple sclerose;

e) Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model vastgesteld is onder 'b' van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 maanden.

f) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de specialiteit op basis van ponesimod, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

g) De vergoeding zal niet meer worden toegekend:

- bij patiënten waarbij de score op de EDSS van 7 of meer, langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft;

- bij patiënten die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.

h) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de farmaceutische specialiteiten op basis van alemtuzumab, β-interferonen, cladribine, dimethylfumaraat, fingolimod, glatirameer acetaat, natalizumab, ocrelizumab, teriflunomide of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

i) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met een specialiteit op basis van ponesimod, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

ou qui a été traité préalablement par cette spécialité non remboursée dans le cadre d'une étude clinique ;

• ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois.

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.

- en cas où il s'agit d'une demande de prolongation :

• que la prolongation du traitement chez les bénéficiaires a été envisagée soigneusement ;

• que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de cette spécialité pour une première période de 12 mois dans le présent paragraphe pour le traitement de la sclérose en plaques ;

e) Sur la base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, avec une durée de validité de maximum 12 mois.

f) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec la spécialité à base de ponésimod, dès le jour où un tel registre existe.

g) Le remboursement ne sera plus accordé

- aux patients ayant un score EDSS de 7 ou plus, persisté plus de 6 mois ;

- aux patients qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

h) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités pharmaceutiques à base de l'alemtuzumab, des β-interférons, la cladribine, le diméthylfumarate, le fingolimod, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, l'ocrelizumab, le teriflunomide ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

i) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité avec une spécialité à base de ponésimod, dès le jour où un tel registre existe.

BIJLAGE A Model van het aanvraagformulier.

Formulier voor aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van ponesimod (§11190000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (naam)

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (voornaam)

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie:

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de

␣ neurologie
␣ neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende lijdt aan recidiverende vormen van multiple sclerose (RMS) met actieve ziekte en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3 van § 11190000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- de rechthebbende is minstens 18 jaar of ouder;

- de rechthebbende lijdt aan recidiverende vormen van multiple sclerose (RMS) met actieve ziekte, klinisch aangetoond, volgens de meest recente McDonald criteria;

- de rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.

Ik attesteer dat een score van 7 op de EDSS niet gedurende meer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Daarenboven verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik bevestig dat ik heb kennis genomen van de volgende informatie met betrekking tot de specialiteit op basis van ponesimod:

1. De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP)
2. Het educatief materiaal dat deel uitmaakt van het Belgische risicobeheerprogramma met daarin;
   - Checklist voor professionele zorgverleners over de risico's van de specialiteit op basis van ponesimod
   - Gids voor patiënten/verzorgers
   - Herinneringskaart voor patiënten met betrekking tot zwangerschap

Ik bevestig dat er bij de patiënt geen contra-indicaties van de SKP bestaan

Ik bevestig dat ik de kernpunten van de "checklist" voor de professionele zorgverlener voorafgaand aan het voorschrijven heb opgevolgd.

Ik bevestig dat ik een vrouw in de vruchtbare leeftijd geadviseerd heb over het ernstige risico voor de foetus en over het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens en gedurende tenminste 1 week na het staken van de behandeling. Ik heb een negatief resultaat van de zwangerschapstest gekregen voor de aanvang van de behandeling.

Ik bevestig dat ik de patiënt over de risico's en de voordelen van de therapie met de specialiteit op basis van ponesimod heb gesproken en dat de patiënt een herinneringskaart en gids met waarschuwingen heeft ontvangen. Ik heb de patiënt geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens en tot 1 week na de behandeling.

Ik bevestig dat de specialiteit op basis van ponesimod niet in combinatie met alemtuzumab, β-interferonen, cladribine, dimethylfumaraat, fingolimod, glatirameer acetaat, natalizumab, ocrelizumab, teriflunomide of met enig andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met de specialiteit op basis van ponesimod, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling moet krijgen van de specialiteit op basis van ponesimod.

II – A ☐ Het betreft een **eerste aanvraag** voor toelating van vergoeding voor een periode van 12 maanden:

Het aantal terugbetaalbare verpakkingen bij een eerste aanvraag is beperkt tot 1 startverpakking en 12 standaardverpakkingen (28 x 20mg), rekening houdend met een schema voor initiële titratie van 14 dagen gevolgd door een aanbevolen dosis van 20 mg éénmaal per dag.

De geldigheidsduur is beperkt tot een maximumperiode van 12 maanden.

II – B ☐ Het betreft een aanvraag tot **verlenging** van vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden:

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met deze specialiteit tijdens de afgelopen 12 maanden is aangetoond met het uitblijven van een ongunstige evolutie.

Ik attesteer dat een EDSS score van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd en dat de rechthebbende niet aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijdt.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling moet krijgen voor een periode van maximaal 12 maanden van de specialiteit op basis van ponesimod 20 mg - orale filmomhulde tabletten

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 13 per jaar (verpakkingen van 28 filmomhulde tabletten van 20 mg).

De geldigheidsduur is beperkt tot een maximumperiode van 12 maanden.

III – Identificatie van de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (aansluitingsnummer)

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Datum) ……..

(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

(STEMPEL)

ANNEXE A Modèle du formulaire de demande.

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de ponésimod (§ 11190000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (N°d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

⊔ neurologie
⊔ neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus souffre des formes actives de sclérose en plaques de la forme relapsing et remplit simultanément les conditions figurant au point a) 1 et a) 2 et a) 3 du § 11190000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018:

- conditions relatives à l'âge, 18 ans ou plus ;

- conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald ;

- conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.

J'atteste que le score EDSS de 7 ou plus, n'a pas persisté plus de 6 mois.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

Je confirme avoir pris connaissance des informations suivantes concernant la spécialité à base de ponésimod :

1. Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
2. Le matériel pédagogique faisant partie du programme belge de gestion des risques contenant ;
   - guide de prescription (« checklist ») pour les professionnels de santé sur les risques de la spécialité à base de ponésimod
   - guide pour les patients/aidants ;
   - carte-patiente spécifique à la grossesse

Je confirme qu'il n'y a pas de contre-indications du RCP chez le patient

J'atteste avoir suivi, préalablement à la prescription, les éléments principaux de la "checklist" pour les prestataires de soins médicaux.

J'atteste avoir informé les femmes en âge de procréer du risque sévère pour le fœtus et sur l'usage d'une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 1 semaine après l'arrêt du traitement. J'ai reçu un résultat négatif de test de grossesse avant l'initiation du traitement.

J'atteste avoir informé le patient des risques et bénéfices du traitement avec la spécialité à base de ponésimod et que le patient a reçu une carte de rappel et un guide avec des avertissements. J'ai donné au patient l'instruction de communiquer immédiatement tout symptôme d'infection pendant et au moins 1 semaine après l'arrêt du traitement.

J'atteste que la spécialité à base de ponésimod ne sera pas prescrit en combinaison avec l'alemtuzumab, β-interférons, le cladribine, le dimethylfumaraat, le fingolimod, le glatirameer acetaat, le natalizumab, l'ocrelizumab, le teriflunomide ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité avec la spécialité à base de ponésimod,dès le jour où un tel registre existe.

Je m'engage à ne pas prescrire au patient concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de ponésimod.

II – A ☐ Il s'agit d'une **première demande** de remboursement pour une période de 12 mois:

Le nombre de conditionnements remboursable lors d'une première demande est limitée à un pack d'initiation de traitement et 12 pack standard (28 x 20 mg), en tenant compte d'un programme de titration initial de 14 jours suivi d'une dose recommandée de 20 mg une fois par jour.

La durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

II – B ☐ Il s'agit d'une demande de **prolongation** de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois:

J'atteste que l'efficacité du traitement avec la spécialité à base de ponésimod a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable

J'atteste qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois et que le bénéficiaire ne souffre pas de sclérose en plaques de type secondaire progressive..

Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de ponésimod 20 mg pour une période de 12 mois maximum.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 par an (conditionnements de 28 comprimés pelliculés).

La durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (N°INAMI)

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date) ……..

(signature du médecin)

(CACHET)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

PONVORY 2 mg/3 mg/4 mg/5 mg/6 mg/7 mg/8 mg/9 mg/10 mg		JUVISE PHARMACEUTICALS					ATC: L04AE04	
B-227	4359-188	14 filmomhulde tabletten, 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 5 mg/ 6 mg/ 7 mg/ 8 mg/ 9 mg/ 10 mg	14 comprimés pelliculés, 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 5 mg/ 6 mg/ 7 mg/ 8 mg/ 9 mg/ 10 mg		634,93	634,93	8,50	12,80
	4359-188				***569,23***	***569,23***		
B-227 *	7733-793	1 starterpack, 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 5 mg/ 6 mg/ 7 mg/ 8 mg/ 9 mg/ 10 mg	1 starterpack, 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 5 mg/ 6 mg/ 7 mg/ 8 mg/ 9 mg/ 10 mg		610,4900	610,4900		
B-227 **	7733-793	1 starterpack, 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 5 mg/ 6 mg/ 7 mg/ 8 mg/ 9 mg/ 10 mg	1 starterpack, 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 5 mg/ 6 mg/ 7 mg/ 8 mg/ 9 mg/ 10 mg		603,3800	603,3800		
B-227 ***	7733-793	1 starterpack, 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 5 mg/ 6 mg/ 7 mg/ 8 mg/ 9 mg/ 10 mg	1 starterpack, 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 5 mg/ 6 mg/ 7 mg/ 8 mg/ 9 mg/ 10 mg		629,2584	629,2584	8,5000	12,8000

PONVORY 20 mg		JUVISE PHARMACEUTICALS					ATC: L04AE04	
B-227	4359-196	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg		858,06	858,06	8,50	12,80
	4359-196				***772,79***	***772,79***		
B-227 *	7733-785	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		29,5096	29,5096		
B-227 **	7733-785	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		29,2557	29,2557		
B-227 ***	7733-785	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		30,4424	30,4424	0,3036	0,4571

Paragraaf 11200000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van belimumab is vergoedbaar indien ze wordt gebruikt in associatie met een immunosuppressieve behandeling, voor de behandeling van actieve lupus glomerulonefritis die onvoldoende gecontroleerd is, bij volwassen rechthebbenden van 18 jaar en ouder, en die aan volgende voorwaarden voldoen voor het starten van de behandeling :

1) Biopsie bevestigde actieve lupus glomerulonefritis van klasse III of klasse IV (alleen A en A/C, en al dan niet met aanwezigheid van klasse V), of een zuivere membraneuze klasse V actieve lupus glomerulonefritis volgens de ISN/RPS criteria, waarbij de biopsie minder dan 6 maanden voor de aanvang van de behandeling met de betrokken specialiteit gebeurde;

2) EN actieve lupus glomerulonefritis die onvoldoende gecontroleerd is ondanks het gebruik van hoge dosis corticosteroïden (0,5-1,0 mg/kg/d orale prednisone of equivalent) en mycofenolaat mofetil (1-3 g/d) of cyclofosfamide;

3) EN een geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) via de MDRD formule van minimaal 30ml/min/1,73m² bij aanvang van de behandeling met de betrokken specialiteit;

4) EN een urinaire proteïne:creatinine ratio van 1,0 g/g of meer; EN de urinaire aanwezigheid van meer dan 5 rode bloedcellen, of meer dan 5 witte bloedcellen, of cellulaire cilinders;

OF een urinaire proteïne:creatinine ratio van 3,5 g/g of meer zonder de urinaire aanwezigheid van meer dan 5 rode bloedcellen, of meer dan 5 witte bloedcellen, of cellulaire cilinders, maar met een biopsie die voldoet aan de biopsie criteria zoals beschreven in punt a)1 en die maximaal 3 maand voor de aanvang van de behandeling met de specialiteit werd uitgevoerd.

5) De aanwezigheid van antinucleaire antilichamen met een ANA titer van 1:80 of meer EN/OF de aanwezigheid van anti-dsDNA antilichamen van 30 IU/ml of meer.

b) De vraag tot vergoedbaarheid dient te gebeuren door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie en ervaren in de behandeling van lupus glomerulonefritis, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoedbaarheid is toegestaan voor een initiële periode van 12 maanden (maximum 15 toedieningen voor de intraveneuze vorm en maximum 56 toedieningen voor de subcutane vorm). Het aantal vergoedbare conditioneringen houdt rekening met de aanbevolen posologie in de SmPc:

- Intraveneuze toediening: dosis van 10mg/kg, toe te dienen volgens het volgende schema: dag 0, dag 14, dag 28 en nadien alle 4 weken.

- Subcutane toediening: een dosis van 400mg (twee injecties van 200mg) eenmaal per week gedurende de eerste 4 weken, gevolgd door 200mg eenmaal per week.

d) De vergoedbaarheid kan worden hernieuwd voor een nieuwe periode van 12 maanden (maximum 14 toedieningen voor de intraveneuze vorm en maximum 52 toedieningen voor de subcutane vorm) voor zover er een voldoende antwoord was tijdens de vorige behandelingsperiode. Een voldoende antwoord is gedefinieerd als:

- een urinaire proteïne:creatinine ratio lager dan of gelijk aan 0,7g/g ;

- EN/OF een geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) via de MDRD formule die niet meer dan 20% lager is in vergelijking met de waarde voor de renale opstoot OF een eGFR van 60ml/min/1,73m² of hoger.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor een maximale periode van 12 maanden, hernieuwbaar, op basis van een elektronische aanvraag,

Paragraphe 11200000

a) La spécialité pharmaceutique à base de bélimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec un traitement avec des immunosuppresseurs, pour le traitement d'une glomérulonéphrite lupique active insuffisamment contrôlé chez des bénéficiaires adultes de 18 ans et plus, chez lesquels les conditions suivantes sont respectées avant l'initiation du traitement:

1) Une glomérulonéphrite lupique active confirmé par biopsie, de classe III ou de classe IV (A et A/C uniquement, et avec et sans la présence de classe V), ou une glomérulonéphrite lupique active membraneuse pure de classe V, selon les critères d'ISN/RPS, dont la biopsie était faite dans les 6 mois avant le début du traitement avec la spécialité concernée ;

2) ET glomérulonéphrite lupique active insuffisamment contrôlé malgré l'utilisation de corticostéroïdes à hautes doses (0,5 -1,0 mg/kg/j de prednisone orale ou équivalent) et mycophénolate mofétil (1-3g/j) ou cyclophoshamide ;

3) ET un débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) par la formule MDRD d'au moins 30ml/min/1,73m² avant le début du traitement avec la spécialité concernée ;

4) ET le ratio urinaire protéine:créatinine de 1,0 g/g ou plus ; ET la présence urinaire de plus de 5 globules rouges, ou de plus de 5 globules blancs, ou de cylindres cellulaires ;

OU un ratio urinaire protéine:créatinine de 3,5 g/g ou plus sans la présence urinaire de plus de 5 globules rouges, of de plus de 5 globules blancs, ou de cylindres cellulaires, mais avec une biopsie répondant aux critères de biopsie décrits au point a) 1 et qui était réalisée au maximum 3 mois avant le début du traitement avec la spécialité.

5) Présence d'anticorps anti-nucléaire au titre ANA de 1 :80 ou plus ET/OU la présence d'anticorps anti-ADNdb de 30 IU/ml ou plus.

b) La demande de remboursement doit être faite par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie et expérimenté dans le traitement de la glomérulonéphrite lupique, qui est responsable du traitement.

c) Le remboursement est autorisé pour une période initiale de 12 mois (maximum 15 administrations pour la forme intraveineuse et maximum 56 administrations pour la forme sous-cutanée). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le SmPc :

- Administration intraveineuse : une dose de 10 mg/kg administrée selon le schéma suivant : jour 0, jour 14, jour 28 puis toutes les 4 semaines.

- Administration sous-cutanée : une dose de 400mg (deux injections de 200mg) une fois par semaine pendant les 4 premières semaines, suivis par 200mg une fois par semaine.

d) Le remboursement peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 12 mois (maximum de 14 administrations pour la forme intraveineuse et maximum 52 administrations pour la forme sous-cutanée), pour autant qu'une réponse suffisante au traitement ait été constatée durant la période de traitement précédente. Une réponse suffisante est définie par :

- le ratio urinaire protéine:créatinine inférieur ou égal à 0,7 g/g ;

- ET/OU un débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) par la formule MDRD qui n'est pas plus de 20% plus bas que la valeur avant la poussée rénale OU un eGFR de 60ml/min/1,73m² ou plus.

e) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 12 mois, renouvelable, sur base d'une demande de remboursement électronique

ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt b), die daardoor:

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en c) of d) zijn vervuld;

- Zich verbindt tot het opvolgen van de klinische evolutie van de rechthebbende, en zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b), qui ainsi:

- Atteste que toutes les conditions au point a) et c) ou d) sont remplies;

- S'engage à suivre l'évolution clinique du bénéficiaire, et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BENLYSTA 120 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: L04AG04
	0750-232	***1 injectieflacon 120 mg poeder voor concentraat voor infusie, 120 mg***	***1 flacon injectable 120 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 120 mg***		***130,20***	***130,20***		
B-321 *	0750-232	1 injectieflacon 120 mg oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 120 mg solution injectable, 120 mg		145,1200	145,1200		
B-321 **	0750-232	1 injectieflacon 120 mg oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 120 mg solution injectable, 120 mg		138,0100	138,0100		
BENLYSTA 200 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: L04AG04
	7723-802	***4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg***	***4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg***		***824,60***	***824,60***		
B-321 *	7723-802	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 4)	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 4)		220,2975	220,2975		
B-321 **	7723-802	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 4)	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 4)		218,5200	218,5200		
BENLYSTA 400 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: L04AG04
	0750-224	***1 injectieflacon 400 mg poeder voor concentraat voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 400 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***434,00***	***434,00***		
B-321 *	0750-224	1 injectieflacon 400 mg oplossing voor injectie, 400 mg	1 flacon injectable 400 mg solution injectable, 400 mg		467,1500	467,1500		
B-321 **	0750-224	1 injectieflacon 400 mg oplossing voor injectie, 400 mg	1 flacon injectable 400 mg solution injectable, 400 mg		460,0400	460,0400		

Paragraaf 11210000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Clostridium Botulinum neurotoxine A komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van matige tot ernstige chronische sialorroe ten gevolge van neurologische aandoeningen bij volwassenen, die onvoldoende reageerden op een behandeling met glycopyrronium of indien een behandeling met glycopyrronium teveel nevenwerkingen veroorzaakt.

De rechthebbenden die voor een behandeling met deze specialiteit in aanmerking komen, hebben een chronische > of = 3 maanden) sialorroe (gerelateerd aan neurologische aandoeningen), gedefinieerd als:

1. DSFS-somscore > of = 6 punten

2. en score > of = 2 punten voor elk DSFS-item (DSFS, Drooling Severity and Frequency Scale)

De behandeling met deze specialiteit moet een onderdeel zijn van een multidisciplinaire behandeling die onder meer fysiotherapie, logopedie, leefstijl adviezen moet omvatten en kan alleen gestart worden in geval van falen of onvoldoende resultaten van de niet-medicamenteuze therapie.

De doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit dient formeel geëvalueerd te worden met behulp van de uSFR (unstimulated Salivary Flow Rate) schaal / GICSs (Global Impression of Change) schaal binnen de 4 à 8 weken na de eerste behandelingssessie en vóór de volgende behandelingssessie op basis van minstens één van volgende criteria:

- een duidelijke verbetering van minimaal 0.30 g/min op de uSFR schaal vs. baseline;

- een duidelijke verbetering van de GICSs schaal met een minimum van 1 punt vs. baseline;

- een duidelijke verbetering van het comfort voor de rechthebbende.

In geval van 2 behandelingssessies zonder significant antwoord (geen minimale verbetering op uSFR en GICS schaal, geen duidelijke verbetering van het comfort voor de rechthebbende) zal de behandeling met botulinumtoxine definitief gestopt worden.

b) De vergoeding zal initieel toegestaan worden voor een periode van 16 weken, voor één behandelingssessie met een maximum aantal injectieflacons van deze specialiteit overeenkomend met 100 eenheden (2 flacons van 50 eenheden of 1 flacon van 100 eenheden).

c) Als de behandeling succesvol is, kan de machtiging worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens bestaande uit maximum 4 behandelingssessies, en een maximum aantal injectieflacons van deze specialiteit overeenkomend met 400 eenheden per 12 maanden (4 flacons van 100 eenheden, 8 flacons van 50 eenheden of een combinatie hiervan). Tussen elke opeenvolgende behandelingssessie met een maximum aantal injectieflacons van deze specialiteit overeenkomend met 100 eenheden (2 flacons van 50 eenheden of 1 flacon van 100 eenheden) moet een interval van minstens 16 weken zitten.

d) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie of de neurologie of de otorinolanryngologie.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt d) die daardoor gelijktijdig verklaart

1. Indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft:

- dat alle voorwaarden in punt a) en punt b) vervuld zijn,

- dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit voor een eerste behandelingssessie met maximum 100 eenheden (2 flacons van 50 eenheden of 1 flacon van 100 eenheden) noodzakelijk is,

Paragraphe 11210000

a) La spécialité pharmaceutique à base de neurotoxine de Clostridium Botulinum de type A entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée dans le traitement de la sialorrhée chronique modérée à sévère due à des troubles neurologiques chez les adultes, insuffisamment contrôlés par un traitement par glyocpyrronium, ou chez qui le traitement par glycopyrronium provoque trop d'effets indésirables.

Les bénéficiaires qui entrent en ligne de compte pour un traitement par cette spécialité ont une sialorrhée chronique > ou = 3 mois (due à des troubles neurologiques), définie par :

1. un score total DSFS > ou = 6 points

2. et score > ou = 2 points pour chacun des éléments DSFS (DSFS, Drooling Severity and Frequency Scale)

Le traitement par cette spécialité doit faire partie d'une prise en charge multidisciplinaire qui doit, entre autres, comprendre de la physiothérapie, logopédie, conseils de style de vie et ne peut être initié qu'en cas d'échec ou de résultats insuffisants de traitement non-médicamenteux.

L'efficacité du traitement par cette spécialité doit formellement être évaluée en utilisant les échelles uSFR (unstimulated Salivary Flow Rate) / GICSs (Global Impression of Change) dans les 4 à 8 semaines après la première session de traitement et avant la prochaine session de traitement, sur base d'au moins un des critères suivants:

- une nette amélioration d'au minimum 0.30 g/min sur l'échelle uSFR par rapport à la baseline;

- une nette amélioration d'ou moins 1 point sur l'échelle GICSs par rapport à la baseline;

- une nette amélioration du confort du bénéficiaire.

En cas de deux sessions de traitement sans réponse significative (aucune amélioration minimale sur l'échelle uSFR et GICS, pas de nette amélioration du confort du bénéficiaire) le traitement à la toxine botulinique sera arrêté de façon définitive.

b) Le remboursement sera initialement autorisé pour une période de 16 semaines, pour une session de traitement avec un nombre maximum de flacons de cette spécialité correspondant à 100 unités (2 flacons de 50 unités ou 1 flacon de 100 unités).

c) Si le traitement est efficace, l'autorisation de remboursement pourra être prolongée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois, correspondant à maximum 4 session de traitement, et un nombre maximum de flacons de cette spécialité correspondant à 400 unités par périodes de 12 mois (4 flacons de 100 unités, 8 flacons de 50 unités ou une combinaison). L'intervalle entre chaque session de traitement consécutive avec un nombre maximum de flacons de cette spécialité correspondant à 100 unités (2 flacons de 50 unités ou 1 flacon de 100 unités) doit être de 16 semaines au minimum.

d) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation ou en neurologie ou en oto-rhino-laryngologie.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point d), qui atteste également

1. Lorsqu'il s'agit d'une première demande de remboursement:

- que toutes les conditions figurant au point a) et point b) sont remplies,

- que ce bénéficiaire nécessite le remboursement de cette spécialité pour une première session de traitement avec au maximum 100 unités (2 flacons de 50 unités ou 1 flacon de 100 unités),

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling met deze specialiteit definitief stop te zetten in het geval dat de rechthebbende niet op bevredigende wijze heeft gereageerd binnen de 4 à 8 weken na de tweede behandelingssessie,

- dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

2. Indien het een verlenging van de aanvraag tot vergoeding betreft:

- dat alle voorwaarden in punt c) vervuld zijn,

- dat de rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met deze specialiteit voor de behandeling van matige tot ernstige vormen van chronische sialorroe ten gevolgen van neurologische aandoeningen bij volwassenen,

- dat deze behandeling doeltreffend is gebleken. Dit is bewezen door (minstens één van de volgende criteria):

  • een duidelijke verbetering van minimaal 0,30 g/min op de uSFR schaal vs. baseline

  • een duidelijke verbetering van de GICSs schaal met een minimum van 1 punt vs. baseline

  • een duidelijke verbetering van het comfort voor de rechthebbende, gemeten door het multidisciplinaire team

- dat de rechthebbende een verlenging nodig heeft van de behandeling met deze specialiteit (op basis van maximum 400 eenheden (4 flacons van 100 eenheden, 8 flacons van 50 eenheden of een combinatie hiervan) per periode van 12 maanden),

- dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van Clostridium Botulinum neurotoxine A en andere specialiteiten op basis van botulinum neurotoxine wordt nooit toegestaan.

- qu'il/elle s'engage à arrêter le traitement par cette spécialité de façon définitive si le bénéficiaire n'a pas répondu de façon satisfaisante dans les 4 à 8 semaines après la deuxième session de traitement,

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

2. Lorsqu'il s'agit d'une prolongation de la demande de remboursement:

- que toutes les conditions figurant au point c) sont remplies,

- que le bénéficiaire a déjà obtenu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pour le traitement de la sialorrhée chronique modérée à sévère due à des troubles neurologiques chez les adultes,

- que ce traitement s'est montré efficace. Ceci est démontré par (au moins un des critères suivants):

  • une nette amélioration d'au minimum 0,30 g/min sur l'échelle uSFR par rapport à la baseline

  • une nette amélioration d'au moins 1 point sur l'échelle GICSs par rapport à la baseline

  • une nette amélioration du confort du bénéficiaire, mesuré(s) par l'équipe multidisciplinaire,

- que le bénéficiaire nécessite une prolongation du traitement par cette spécialité (sur base d'un maximum de 400 unités (4 flacons de 100 unités, 8 flacons de 50 unités ou une combinaison) par période de 12 mois),

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de neurotoxine de Clostridium Botulinum de type A et d'autres spécialités à base de neurotoxine botulinique n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
XEOMEEN 100			MERZ THERAPEUTICS BENELUX BV					ATC: M03AX01
	7736-788	***1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU***	***1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 IU***		***160,50***	***160,50***		
B-233 *	7736-788	1 eenheid DL50 100 eenheden oplossing voor injectie, 100 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 100 unités solution injectable, 100 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7724	1,7724		

B-233 **	7736-788	1 eenheid DL50 100 eenheden oplossing voor injectie, 100 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 100 unités solution injectable, 100 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7013	1,7013		

XEOMEEN 200		MERZ THERAPEUTICS BENELUX BV						ATC: M03AX01
	7736-796	***1 injectieflacon 200 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU***	***1 flacon injectable 200 unités poudre pour solution injectable, 200 IU***		***321,00***	***321,00***		
B-233 *	7736-796	1 eenheid DL50 200 eenheden oplossing voor injectie, 200 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 200 unités solution injectable, 200 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7369	1,7369		
B-233 **	7736-796	1 eenheid DL50 200 eenheden oplossing voor injectie, 200 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 200 unités solution injectable, 200 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7013	1,7013		

XEOMEEN 50		MERZ THERAPEUTICS BENELUX BV						ATC: M03AX01
	7709-132	***1 injectieflacon 50 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU***	***1 flacon injectable 50 unités poudre pour solution injectable, 50 IU***		***80,25***	***80,25***		
B-233 *	7709-132	1 eenheid DL50 50 eenheden oplossing voor injectie, 50 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 50 unités solution injectable, 50 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,8436	1,8436		
B-233 **	7709-132	1 eenheid DL50 50 eenheden oplossing voor injectie, 50 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 50 unités solution injectable, 50 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7014	1,7014		

Paragraaf 11220000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab wordt vergoed als ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van ernstige neuspoliepen bij een rechthebbende die aan de volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder.

2. De rechthebbende voldoet aan de criteria voor de definitie van chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP) :

• Aanwezigheid gedurende minstens 12 weken van minstens 2 van volgende symptomen :

- Verstopte neus/obstructie of rinorroe (anterieur of posterieur).

- EN/OF vermindering of verlies van geur.

- EN/OF aangezichtspijn/druk.

Paragraphe 11220000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas de polypose naso-sinusienne sévère chez un bénéficiaire répondant aux conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.

2. Le bénéficiaire répond aux critères de définition de la rhinosinusite chronique avec polypose naso-sinusienne (CRSwNP) :

• Présence pendant au moins 12 semaines d'au moins 2 des symptômes suivants :

- Congestion/obstruction nasale ou rhinorrhée (postérieure/antérieure).

- ET/OU réduction ou perte de l'odorat.

- ET/OU douleur/pression faciale.

• Aanwezigheid van zichtbare poliepen in de 2 neusholten bij endoscopisch onderzoek, gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier.

3. De rechthebbende heeft een ernstige en ongecontroleerde vorm van de ziekte met :

• Aanwezigheid van aanhoudende symptomen ondanks de behandeling met nasale corticosteroïden.

• Aanwezigheid van een voorgeschiedenis van chirurgie voor neuspoliepen of een medische contra-indicatie voor chirurgie voor neuspoliepen.

• Vervulling van ten minste 2 van de volgende criteria :

- Minstens 1 keer behandeld zijn met systemische corticosteroïden in de afgelopen twee jaar OF een contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben.

- Een diagnose van geassocieerd astma hebben.

- Een aanzienlijk verlies van geur hebben.

4. De rechthebbende heeft een initieel totaal serum IgE gehalte van > of = 30 en = of < 1500 IE/mL en een gewicht van > of = 30 en = of < 150 kg.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet worden aangevraagd door een NKO-arts of een specialist in de pneumologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met de individuele dosis, bepaald op basis van het initiële totaal serum IgE-gehalte en het lichaamsgewicht zoals gepreciseerd in de tabel van het aanvraagformulier.

d) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door de arts-specialist in de otorinolaryngologie of door de arts specialist in de pneumologie die tegelijkertijd :

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.

2. Verklaart zich ertoe te verbinden een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking te houden van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling.

3. De posologie en het aantal gewenste voorgevulde spuiten en pennen vermeldt.

4. Zich ertoe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de otorinolaryngologie of in de pneumologie zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt c) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

f) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 60 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze aanvraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende arts-specialist in otorinolaryngologie of in de pneumologie die zo tegelijkertijd :

• Présence de polypes visibles dans les 2 fosses nasales à l’examen endoscopique, documentée de façon photographique, schématique ou descriptive.

3. Le bénéficiaire présente une forme sévère et non-contrôlée de la maladie avec :

• Présence de symptômes persistants malgré un traitement par corticoïdes par voie nasale.

• Antécédents de chirurgie pour polypose naso-sinusienne ou présence d’une contre-indication médicale à la chirurgie.

• Réponse à au moins 2 des critères suivants :

- Avoir eu recours à des corticostéroïdes systémiques au moins 1 fois au cours des deux dernières années OU présenter une contre-indication ou une intolérance pour les corticostéroïdes systémiques.

- Avoir un diagnostic d’un asthme associé.

- Présenter une perte significative de l’odorat.

4. Le bénéficiaire a un taux sérique initial d’IgE de > ou = 30 et = ou < 1500 IE/mL et un poids de > ou = 30 et = ou < 150 kg.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste ORL ou un médecin spécialiste en pneumologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte de la dose individuelle, déterminée sur base du taux sérique total d’IgE initial et du poids corporel comme précisé dans le formulaire de demande.

d) L’autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli par le médecin spécialiste en otorhinolaryngologie ou spécialiste en pneumologie qui simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement.

2. Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l’initiation du traitement.

3. Mentionne la posologie et le nombre de seringues et stylos prérempli(e)s souhaités.

4. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en otorhinolaryngologie ou en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point c), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 24 semaines.

f) L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 60 semaines maximum sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l’annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée par le médecin spécialiste en otorhinolaryngologie ou en pneumologie, qui ainsi, simultanément :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was en dat de rechthebbende als een responder kan worden beschouwd.

Een 'responder' is een rechthebbende die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoet :

- Afname van de grootte van poliepen (geverifieerd door endoscopisch onderzoek), ofwel geëvalueerd door een afname van ten minste 1 punt in de NP-score (Neuspoliepscore), of gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier, gedurende de eerste 24 weken van de behandeling in vergelijking met de grootte van poliepen bij aanvang van de behandeling, en behoud van dit effect.

- Klinische significante verbetering van het reukvermogen en/of de neusobstructie gedurende de eerste 24 weken van de behandeling in vergelijking met het starten van de behandeling en het behoud van dit effect.

2. De posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de otorinolaryngologie of in de pneumologie zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal voorgevulde spuiten en pennen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt c) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 60 weken.

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur.

Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- Diminution de la taille des polypes (vérifiée par examen endoscopique), soit évaluée par une diminution de minimum 1 point du score NPS (Nasal Polyp Score), soit documentée de façon photographique, schématique ou descriptive, pendant les 24 premières semaines de traitement en comparaison de la taille des polypes à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.

- Amélioration cliniquement significative de l'odorat et/ou de l'obstruction nasale pendant les 24 premières semaines de traitement en comparaison à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.

2. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en otorhinolaryngologie ou en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire le ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de seringues et stylos prérempli(e)s autorisé(e)s est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point c), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 60 semaines.

<u>BIJLAGE A :</u> Eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab (§ 11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

<u>I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijving bij de V.I.) :</u>

| | | |

- Vervulling van ten minste 2 van de volgende criteria :

  - □ Minstens 1 keer behandeld zijn met systemische corticosteroïden in de afgelopen twee jaar OF een contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben.
  - □ Een diagnose van geassocieerd astma hebben.
  - □ Een aanzienlijk verlies van geur hebben.

4. De rechthebbende heeft een initieel totaal serum IgE gehalte van > of = 30 en = of < 1500 IE/mL en een gewicht van > of = 30 en = of < 150 kg.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model B in bijlage van § 11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het opstarten van de behandeling. Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen dat vereist is om de **behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren**, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

Dosis (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegediend via subcutane injectie :

	Lichaamsgewicht (kg)									
Aanvangswaarde IgE (IE/mL)	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

* Lichaamsgewicht onder 30 kg was niet onderzocht in de hoofdstudies voor CRSwNP

Toediening iedere 4 weken
Toediening iedere 2 weken
Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuiten en pennen voor de eerste aanvraag (24 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken			Om de 4 weken		
	Aantal spuiten of pennen van 75 mg	Aantal spuiten of pennen van 150 mg	Aantal pennen van 300 mg	Aantal spuiten of pennen van 75 mg	Aantal spuiten of pennen van 150 mg	Aantal pennen van 300 mg
75	-	-	-	6	0	0
150	-	-	-	0	6	0
225	12	12	0	6	6	0
300	0	0	12	0	0	6
375	12	0	12	6	0	6
450	0	12	12	0	6	6
525	12	12	12	-	-	-
600	0	0	24	0	0	12

Benodigd aantal voorgevulde spuiten of pennen van 75 mg :

- □ 0
- □ 6

□ 12

Benodigd aantal voorgevulde spuiten of pennen van 150 mg :

□ 0
□ 6
□ 12

Benodigd aantal voorgevulde pennen van 300 mg :

□ 0
□ 6
□ 12
□ 24

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Formulier met klinische beschrijving vóór aanvang van een behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (§ 11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijving bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de otorinolaryngologie of in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist :

□ In de otorinolaryngologie.
□ In de pneumologie.

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van ⊔⊔⊔ kg, en lijdend aan ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen, die onvoldoende onder controle is ondanks behandeling met intranasale corticosteroïden, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Serum IgE-gehalte :

Datum
Bloedwaarde IE/mL

Behandeling :

Intranasale corticosteroïden
Naam

	Dosering (µg/dag)
De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen :	
Aanwezigheid van bilaterale poliepen bij endoscopisch onderzoek.	JA/NEEN
Ten minste één behandeling met systemische corticosteroïden in de voorgaande 2 jaar. Behandeling met systemische corticosteroïden verwijst naar een minimum van 5 dagen systemische corticosteroïden in een dosis van 0,5 mg / kg / dag of meer.	JA/NEEN
Een eerdere sinonasale operatie ondergaan. Sinonasale chirurgie verwijst naar elke chirurgische procedure, van de resectie van poliepen tot conventionele Endoscopic Sinus Surgery (ESS) of uitgebreide benaderingen.	JA/NEEN
Aanwezigheid van comorbide astma, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie.	JA/NEEN
Aanzienlijk verlies van geur.	JA/NEEN

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Aanvraag tot verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab (§11220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijving bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de otorinolaryngologie of in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist :

- □ In de otorinolaryngologie.
- □ In de pneumologie.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, met een lichaamsgewicht van ⊔⊔⊔ kg, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab, gedurende minstens **24 weken** voor de behandeling van ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen, die onvoldoende onder controle is ondanks behandeling met intranasale corticosteroïden.

De behandeling met een specialiteit op basis van omalizumab kan enkel verdergezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als **responders.** Een 'responder' is een rechthebbende die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoet :

- □ Afname van de grootte van poliepen (geverifieerd door endoscopisch onderzoek), ofwel geëvalueerd door een afname van ten minste 1 punt in de NP-score (Neuspoliepscore), of gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier, gedurende de eerste 24 weken van de behandeling in vergelijking met de grootte van poliepen bij aanvang van de behandeling, en behoud van dit effect.
- □ Klinische significante verbetering van het reukvermogen en/of de neusobstructie gedurende de eerste 24 weken van de behandeling in vergelijking met het starten van de behandeling en het behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend was en dat de rechthebbende aan ten minste een van de hierboven vermeld voorwaarden voldoet na 24 weken behandeling met omalizumab.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van het aantal verpakkingen dat vereist is om de behandeling gedurende 60 weken te verzekeren, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

Dosis (mg/dosis) van de specialiteit op basis van omalizumab toegediend via subcutane injectie :

	Lichaamsgewicht (kg)									
Aanvangswaarde IgE (IE/mL)	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

* Lichaamsgewicht onder 30 kg was niet onderzocht in de hoofdstudies voor CRSwNP

Toediening iedere 4 weken
Toediening iedere 2 weken
Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal voorgevulde spuiten en pennen voor de aanvraag tot verlenging (60 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken			Om de 4 weken		
	Aantal spuiten of pennen van 75 mg	Aantal spuiten of pennen van 150 mg	Aantal pennen van 300 mg	Aantal spuiten of pennen van 75 mg	Aantal spuiten of pennen van 150 mg	Aantal pennen van 300 mg
75	-	-	-	15	0	0
150	-	-	-	0	15	0
225	30	30	0	15	15	0
300	0	0	30	0	0	15
375	30	0	30	15	0	15
450	0	30	30	0	15	15
525	30	30	30	-	-	-
600	0	0	60	0	0	30

aantal aan te vragen pennen rekening houdend met de verpakkingsgrootte met 3 voorgevulde pennen van de specialiteit op basis van omalizumab 300 mg.

Benodigd aantal voorgevulde spuiten of pennen van 75 mg :

- ☐ 0
- ☐ 15
- ☐ 30

Benodigd aantal voorgevulde spuiten of pennen van 150 mg :

- ☐ 0
- ☐ 15
- ☐ 30

Benodigd aantal voorgevulde pennen van 300 mg :

- □ 0
- □ 15
- □ 30
- □ 60

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab (§ 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu :

- □ En otorhinolaryngologie.
- □ En pneumologie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au §11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
2. Le bénéficiaire répond aux critères de définition de la rhinosinusite chronique avec polypose naso-sinusienne :
   - Présence pendant au moins 12 semaines d'**au moins 2** des symptômes suivants :
     - □ Congestion/obstruction nasale ou rhinorrhée.
     - □ Réduction ou perte de l'odorat.
     - □ Douleur/pression faciale.
   - Présence de polypes visibles dans les 2 fosses nasales à l'examen endoscopique, documentée de façon photographique, schématique ou descriptive.
3. Le bénéficiaire présente une forme sévère et non-contrôlée de la maladie avec :
   - Présence de symptômes persistants malgré un traitement par corticoïdes par voie nasale.
   - Antécédents de chirurgie pour polypose naso-sinusienne ou présence d'une contre-indication médicale à la chirurgie.
   - Réponse à au moins 2 des critères suivants :

- □ Avoir eu recours à des corticostéroïdes systémiques au moins 1 fois au cours des deux dernières années OU présenter une contre-indication ou une intolérance pour les corticostéroïdes systémiques.
- □ Avoir un diagnostic d'un asthme associé.
- □ Présenter une perte significative de l'odorat.

4. Le bénéficiaire a un taux sérique initial d'IgE de > ou = 30 et = ou < 1500 IE/mL et un poids de > ou = 30 et = ou < 150 kg.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement. En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée. Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire **pour assurer les 24 premières semaines de traitement**, en tenant compte du taux d'IgE sérique avant le traitement et du poids corporel, selon les instructions du RCP.

Dose de la spécialité à base d'omalizumab exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (UI/mL)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

*Les essais pivots conduits dans la polypose naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de cette spécialité chez les bénéficiaires dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines
Administration toutes les 2 semaines
Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues et stylos prérempli(e)s pour la demande initiale (24 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines			Toutes les 4 semaines		
	Nombre de seringues ou stylos de 75 mg	Nombre de seringues ou stylos de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg	Nombre de seringues ou stylos de 75 mg	Nombre de seringues ou stylos de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg
75	-	-	-	6	0	0
150	-	-	-	0	6	0
225	12	12	0	6	6	0
300	0	0	12	0	0	6
375	12	0	12	6	0	6
450	0	12	12	0	6	6
525	12	12	12	-	-	-
600	0	0	24	0	0	12

Nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s de 75 mg requis(e)s :

- □ 0
- □ 6
- □ 12

Nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s de 150 mg requis(e)s :

- □ 0
- □ 6
- □ 12

Nombre de stylos préremplis de 300 mg requis :

- □ 0
- □ 6
- □ 12
- □ 24

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab pour la rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux (§ 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018). A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu :

- □ En otorhinolaryngologie.
- □ En pneumologie.

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, pesant ⊔⊔⊔ kgs est atteint de rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux, pour lesquels le traitement par des corticostéroïdes intranasaux ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

IgE sériques :	
Date	
Taux	IE/mL

Traitement quotidien :	
Corticostéroïdes intranasaux	
Nom	
Dose (µg/jour)	
Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus :	
Présence de polypes bilatéraux.	**OUI/NON**
Au moins un traitement par corticostéroïdes systémiques au cours des deux années précédentes. Un traitement par corticostéroïdes systémiques fait référence à un minimum de 5 jours de corticostéroïdes systémiques à la dose de 0,5mg/ kg/ jour ou plus.	**OUI/NON**
Avoir subi au moins une chirurgie naso-sinusale antérieure. La chirurgie naso-sinusale fait référence à toute intervention chirurgicale, de la résection de polypes à la chirurgie endoscopique des sinus (ESS) conventionnelle ou aux approches globales.	**OUI/NON**
Présence d'une comorbidité d'asthme, confirmée par un médecin spécialiste en pneumologie.	**OUI/NON**
Perte significative de l'odorat.	**OUI/NON**

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'omalizumab (§ 11220000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en otorhinolaryngologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu :

- □ En otorhinolaryngologie.
- □ En pneumologie.

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, de poids corporel ⊔⊔⊔ kgs a déjà reçu le remboursement d'une spécialité à base d'omalizumab, pendant au moins **24 semaines** pour le traitement de rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux, pour lesquels le traitement par des corticostéroïdes intranasaux ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie.

Le traitement par une spécialité à base d'omalizumab ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs. Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- □ Diminution de la taille des polypes (vérifiée par examen endoscopique), soit évaluée par une diminution de minimum 1 point du score NPS (Nasal Polyp Score), soit documentée de façon photographique, schématique ou descriptive, pendant les 24

premières semaines de traitement en comparaison de la taille des polypes à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.

- ☐ Amélioration cliniquement significative de l'odorat et/ou de l'obstruction nasale pendant les 24 premières semaines de traitement en comparaison à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.

Je confirme que le traitement a été efficace et qu'au moins une des deux conditions ci-dessus a été observée après 24 semaines de traitement par l'omalizumab.

Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 60 semaines de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique initial et du poids corporel selon les instructions du RCP.

Dose de la spécialité à base d'omalizumab exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (UI/mL)	**Poids corporel (kg)**									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

*Les essais pivots conduits dans la polypose naso-sinusienne n'ont pas étudié l'effet de cette spécialité chez les bénéficiaires dont le poids corporel était inférieur à 30 kg.

Administration toutes les 4 semaines
Administration toutes les 2 semaines
Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de seringues et stylos prérempli(e)s pour la demande de prolongation (60 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines			Toutes les 4 semaines		
	Nombre de seringues ou stylos de 75 mg	Nombre de seringues ou stylos de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg	Nombre de seringues ou stylos de 75 mg	Nombre de seringues ou stylos de 150 mg	Nombre de stylos de 300 mg
75	-	-	-	15	0	0
150	-	-	-	0	15	0
225	30	30	0	15	15	0
300	0	0	30	0	0	15
375	30	0	30	15	0	15
450	0	30	30	0	15	15
525	30	30	30	-	-	-
600	0	0	60	0	0	30

Nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s de 75 mg requis(e)s :

- ☐ 0
- ☐ 15
- ☐ 30

Nombre de seringues ou stylos prérempli(e)s de 150 mg requis(e)s :

- ☐ 0
- ☐ 15
- ☐ 30

Nombre de stylos préremplis de 300 mg requis :

- ☐ 0
- ☐ 15
- ☐ 30
- ☐ 60

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

OMLYCLO 150 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: R03DX05
B-365	4940-078	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg	BioS	134,62	134,62	8,50	12,80
	4940-078				***112,81***	***112,81***		
B-365	4940-086	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 150 mg	BioS	744,02	744,02	8,50	12,80
	4940-086				***668,76***	***668,76***		
B-365 *	7747-520	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg	BioS	119,3333	119,3333		
B-365 **	7747-520	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg	BioS	118,1483	118,1483		

OMLYCLO 150 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: R03DX05
B-365	4852-232	1 injectiespuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue 1 mL solution injectable, 150 mg	BioS	134,62	134,62	8,50	12,80
	4852-232				***112,81***	***112,81***		

B-365	4852-240	6 injectiespuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	6 seringues 1 mL solution injectable, 150 mg	BioS	744,02	744,02	8,50	12,80
	4852-240				***668,76***	***668,76***		
B-365 *	7747-538	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg	BioS	119,3333	119,3333		
B-365 **	7747-538	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg	BioS	118,1483	118,1483		

OMLYCLO 75 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: R03DX05	
B-365	4852-224	1 injectiespuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 75 mg	1 seringue 0,5 mL solution injectable, 75 mg	BioS	67,65	67,65	8,50	12,80
	4852-224				***52,09***	***52,09***		
B-365 *	7747-553	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 75 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 75 mg	BioS	62,3300	62,3300		
B-365 **	7747-553	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 75 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 75 mg	BioS	55,2200	55,2200		

OMLYCLO 75 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: R03DX05	
B-365	4940-060	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 75 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 75 mg	BioS	67,65	67,65	8,50	12,80
	4940-060				***52,09***	***52,09***		
B-365 *	7747-546	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 75 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 75 mg	BioS	62,3300	62,3300		
B-365 **	7747-546	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 75 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 75 mg	BioS	55,2200	55,2200		

XOLAIR 150 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: R03DX05	
B-365	2687-408	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg	BioR	217,07	217,07	8,50	12,80
	2687-408				***188,02***	***188,02***		
B-365	4227-609	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg	BioR	1232,73	1232,73	8,50	12,80
	4227-609				***1114,60***	***1114,60***		
B-365 *	0797-019	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg	BioR	198,0983	198,0983		
B-365 **	0797-019	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg	BioR	196,9133	196,9133		

XOLAIR 300 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: R03DX05	
B-365	4862-041	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg	BioR	1232,73	1232,73	8,50	12,80
	4862-041				***1114,60***	***1114,60***		
B-365 *	7742-836	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	BioR	396,1967	396,1967		
B-365 **	7742-836	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	BioR	393,8267	393,8267		

XOLAIR 75 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: R03DX05	
B-365	2687-424	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 75 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 75 mg	BioR	106,14	106,14	8,50	12,80
	2687-424				***86,82***	***86,82***		
B-365 *	0797-001	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 75 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 75 mg	BioR	99,1400	99,1400		
B-365 **	0797-001	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 75 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 75 mg	BioR	92,0300	92,0300		

Paragraaf 11230000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ipilimumab komt enkel voor vergoeding in aanmerking indien ze in combinatie met nivolumab en 2 cycli van platina-bevattende chemotherapie wordt toegediend voor de eerstelijnsbehandeling van een volwassen rechthebbende met gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker met tumoren zonder sensibiliserende EGFR mutatie of ALK translocatie.

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist erkend in de medische oncologie of de pneumologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van ipilimumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd volgens de modaliteiten vermeld onder punt d). De eerste aanvraag tot vergoeding is geldig voor 12 maanden en mag één maal hernieuwd worden.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b), die hierdoor:

- verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) vervuld zijn;

- zich ertoe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, aard van de toegediende behandeling(en): chirurgie, radiotherapie, systemische behandeling, andere...) en de data waarop de toedieningen hebben plaatsgevonden ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in d).

Paragraphe 11230000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ipilimumab fait l'objet d'un remboursement uniquement si elle est administrée en association au nivolumab et à 2 cycles de chimiothérapie à base de sels de platine pour le traitement de première ligne d'un bénéficiaire adulte atteint d'un cancer bronchique non à petites cellules métastatique dont les tumeurs ne présentent pas la mutation sensibilisante de l'EGFR, ni la translocation ALK.

b) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie, responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base d'ipilimumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé, en ligne avec les modalités du point d). La première demande de remboursement est valable 12 mois et ne peut être renouvelée qu'une fois.

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

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) et sont remplies;

- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales, les résultats des examens anatomo-pathologiques, nature du/des traitement(s) administrés : chirurgie, radiothérapie, traitement systémique, autres ...) ainsi que les dates auxquelles les administrations ont eu lieu;

- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
YERVOY 5 mg/mL			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01FX04
	0751-081	***1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml***		***2975,00***	***2975,00***		
A-28 *	0751-081	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	3160,6100	3160,6100		
A-28 **	0751-081	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	3153,5000	3153,5000		

YERVOY 5 mg/mL			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01FX04
	0751-073	***1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml***	***1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml***		***11900,00***	***11900,00***		
A-28 *	0751-073	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	12621,1100	12621,1100		
A-28 **	0751-073	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	12614,0000	12614,0000		

Paragraaf 11240000

§ 11240000 is geschrapt op 01/02/2026.

Paragraphe 11240000

§ 11240000 est supprimé au 01/02/2026.

Paragraaf 11250000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van fostemsavir komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door een multiresistent HIV–1 virus waarbij het anders onmogelijk is om een suppressief antiretroviraal behandelingsschema samen te stellen.

De vergoeding wordt toegestaan voor zover op basis van de analyse van therapeutische antecedenten en resultaten van een genotypische analyse, de rechthebbende zich bevindt in een toestand die gelijktijdig voldoet aan de twee volgende voorwaarden:

1. aangetoond virologisch falen en/of intolerantie aan alle antiretrovirale behandelingsschema's aanbevolen door de recentste EACS richtlijnen;

2. met erbij:

- of een virus met resistentie aan

- of een virus met verminderde gevoeligheid aan

- of een intolerantie aan

minstens twee verschillende klassen antiretrovirale middelen opgenomen in de mogelijke antiretrovirale behandelingsschema's aanbevolen door de recentste EACS richtlijnen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een dosering van 600 mg tweemaal per dag.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend arts, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b), en zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen indien na 6 maanden wordt vastgesteld dat de virale load met minder dan 0,5 log HIV-1 RNA kopieën/ml is gedaald in vergelijking met de virale load voor de start van de behandeling.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de advise¬rend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

Paragraphe 11250000

a) La spécialité pharmaceutique à base de fostemsavir fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH-1 multirésistant, chez lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif.

Le remboursement est accordé pour autant que, sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique, le bénéficiaire se trouve dans une situation qui réponde simultanément aux deux conditions suivantes:

1. échec virologique démontrée et/ou intolérance, à tous les schémas de traitement antirétrovirale recommandés par les recommandations les plus récentes EACS ;

2. avec en outre :

- soit un virus résistant à

- soit un virus à sensibilité diminuée à

- soit une intolérance à

au moins deux classes différentes d'antirétroviraux figurant dans les schémas de traitement antirétroviral possibles recommandés par les recommandations les plus récentes EACS.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 600mg deux fois par jour.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription et s'engage à arrêter le traitement s'il constate après 6 mois de traitement avec la spécialité que la charge virale a diminué de moins de 0,5 log ARN HIV-1 copies/ml par rapport à la charge virale avant le traitement avec la spécialité.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van fostemsavir (§ 11250000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1-02-2018)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

| | | |

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que la poursuite du traitement chez le bénéficiaire mentionné ci-dessus est une nécessité médicale.

II – C Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de ⊔⊔ conditionnements de 60*600mg (maximum de 13 conditionnements) de la spécialité à base de fostemsavir pendant une période de 12 mois avec une posologie de 600 mg deux fois par jour.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (n° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

RUKOBIA 600 mg		VIIV HEALTHCARE					ATC: J05AX29	
A-20	4420-923	60 tabletten met verlengde afgifte, 600 mg	60 comprimés à libération prolongée, 600 mg		3212,82	3212,82	1,00	2,00
	4420-923				***2921,00***	***2921,00***		
A-20 *	7734-098	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg		51,7228	51,7228		
A-20 **	7734-098	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg		51,6043	51,6043		
A-20 ***	7734-098	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg		53,4524	53,4524	0,0167	0,0333

Paragraaf 11260000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van fulvestrant komt in aanmerking voor vergoeding in combinatie met een specialiteit op basis van ribociclib voor de behandeling van rechthebbenden met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, symptomatische lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker

- die reeds een eerdere adjuvante hormonale behandeling hebben gekregen en die meer dan 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling hervallen zijn

- of bij initiële diagnose (de novo)

en dit voor een periode gelijk aan de duur van de machtiging voor de vergoeding van de specialiteit op basis van ribociclib en indien de aflevering van de specialiteit op basis van fulvestrant wordt uitgevoerd

Paragraphe 11260000

a) La spécialité pharmaceutique à base de fulvestrant fait l'objet d'un remboursement en combinaison avec une spécialité à base de ribociclib pour le traitement des bénéficiaires présentant un cancer du sein symptomatique, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif

- ayant reçu antérieurement un traitement hormonal en adjuvant et présentant une rechute au-delà de 12 mois après la fin de leur traitement en adjuvant

- ou lors d'un diagnostic initial (de novo)

et ceci pour une période égale à la durée de l'autorisation de remboursement de la spécialité à base de ribociclib, et pour autant que la délivrance de la spécialité à base de fulvestrant soit exécutée par le

door de ziekenhuisapotheker die de specialiteit op basis van ribociclib heeft afgeleverd.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 500 mg per maand, toegediend, door middel van twee inspuitingen van 250 mg/5ml, gedurende een zelfde sessie plus één extra dosis van 500 mg toegediend op dag 14 van de behandeling.

c) De vergoeding van de betrokken specialiteit kan enkel worden toegestaan indien de vergoedingsaanvraag wordt gedaan door een arts-specialist in de medische oncologie of arts-specialist die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie met ervaring in de chemotherapie in het kader van de behandeling van borstcarcinoom, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor:

- bevestigt over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord geeft voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd;

- zich er toe verbindt om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- verklaart te weten dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling en/of wanneer een chemotherapie anders dan deze met ribociclib wordt ingesteld.

- verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld en dit voor een periode gelijk aan de duur van de machtiging voor de vergoeding van de specialiteit op basis van ribociclib.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, die tevens verantwoordelijk is voor de aflevering van de specialiteit op basis van ribociclib, vooraleer de specialiteit op basis van fulvestrant verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

pharmacien hospitalier qui exécute la délivrance de la spécialité à base de ribociclib.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 500 mg par mois, administrés par deux injections de 250mg/5ml au cours d'une même session et d'une dose supplémentaire de 500 mg administrée au jour 14 du traitement.

c) Le remboursement de la spécialité concernée est seulement accordé si la demande de remboursement est faite par le médecin spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie et ayant une expérience en chimiothérapie dans le cadre du traitement du cancer du sein, responsable du traitement.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

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

- atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;

- atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable lorsque la maladie progresse malgré le traitement et/ou lors de l'instauration d'une chimiothérapie autre que celle de ribociclib.

- atteste qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité et ceci pour une période égale à la durée de l'autorisation de remboursement de la spécialité à base de ribociclib.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur, qui est également responsable de la délivrance de la spécialité à base de ribociclib, dispose préalablement à la délivrance de la spécialité à base de fulvestrant, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FULVESTRANT ACCORD 250 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L02BA03
	7731-656	***2 voorgevulde spuiten 5 mL oplossing voor injectie, 250 mg***	***2 seringues préremplies 5 mL solution injectable, 250 mg***		***161,64***	***161,64***		
A-27 *	7731-656	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 250 mg	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 250 mg	G	89,2250	89,2250		
A-27 **	7731-656	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 250 mg	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 250 mg	G	85,6700	85,6700		

FULVESTRANT EVER PHARMA 250 mg		PHARMANOVIA BENELUX B.V.					ATC: L02BA03
	7736-499	***2 voorgevulde spuiten 5 mL oplossing voor injectie, 250 mg***	***2 seringues préremplies 5 mL solution injectable, 250 mg***	***161,64***	***161,64***		
A-27 *	7736-499	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 250 mg	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 250 mg	G 89,2250	89,2250		
A-27 **	7736-499	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 250 mg	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 250 mg	G 85,6700	85,6700		

FULVESTRANT SANDOZ 250 mg		SANDOZ					ATC: L02BA03
	7729-361	***2 voorgevulde spuiten 5 mL oplossing voor injectie, 250 mg***	***2 seringues préremplies 5 mL solution injectable, 250 mg***	***161,64***	***161,64***		
A-27 *	7729-361	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 250 mg	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 250 mg	G 89,2250	89,2250		
A-27 **	7729-361	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 250 mg	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 250 mg	G 85,6700	85,6700		

FULVESTRANT TEVA 250 mg		AREGA PHARMA					ATC: L02BA03
	7728-272	***2 voorgevulde spuiten 5 mL oplossing voor injectie, 250 mg***	***2 seringues préremplies 5 mL solution injectable, 250 mg***	***161,72***	***161,72***		
A-27 *	7728-272	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 250 mg	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 250 mg	G 89,2650	89,2650		
A-27 **	7728-272	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 250 mg	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 250 mg	G 85,7100	85,7100		

Paragraaf 11270000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab aan een dosis van 90 mg komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn, ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum en/of een TNF alfa antagonist en/of een ander biologisch geneesmiddel, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

b) Vóór de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, die namelijk voldoet aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. In geval van actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden nadat een arts-specialist in de pneumologie een adequate tuberculostaticabehandeling heeft geattesteerd. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden ten vroegste 4 weken na de start van een tuberculoseprofylaxe, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b') Indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b), de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, moet de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit of pen van 90 mg om de 4 weken) gratis leveren, op basis van de aanvraag die de arts zal richten aan de vergunninghouder.

Dit is enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier van de rechthebbende wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform

Paragraphe 11270000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ustekinumab ayant une dose à 90 mg fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère, malgré un traitement préalable adéquat d'au moins de 3 mois avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et/ou un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

b) Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à l'une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que si l'absence de tuberculose évolutive a été attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b') Si, en conformité avec les dispositions du point b), la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum une seringue ou stylo pré-rempli(e) de 90 mg toutes les 4 semaines), sur base de la demande faite par le médecin au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Ceci ne s'applique qu'aux bénéficiaires pour lesquels il est documenté dans le dossier médical du bénéficiaire qu'en l'absence d'une réponse clinique insuffisante avec la posologie de l'ustekinumab conformément

de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen is of gecontra-indiceerd.

c) Voor de inductiefase zal de vergunninghouder gratis aan de rechthebbende, aan het ziekenhuis, de nodige stalen van de specialiteit op basis van ustekinumab verschaffen : het of de flacon(s) 130mg op week 0 evenals de spuit(en) of pen(nen) 90mg op week 8 en de spuit(en) of pen(nen) 90mg op week 16. Tijdens de onderhoudsfase is het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen subcutaan toe te dienen van de specialiteit op basis van ustekinumab 90 mg, per 56 weken, 7 omwille van een nuttige frequentie om de 8 weken.

d) De machtigingen voor vergoeding mogen afgeleverd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 56 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen. De aanvraag tot vergoeding dient volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, die aldus :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit.

2. Het gewenste aantal verpakkingen voor de onderhoudsfase: maximaal 7, namelijk voor een toedieningsfrequentie om de 8 weken.

3. Er zich toe verbindt om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab (week 0).

4. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts .

e) Op basis van het aanvraagformulier van de vergoedbare behandeling waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist hierboven vermeld, levert de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vast-gesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, voor maximaal 7 vergoedbare verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 90 mg die een periode van 56 weken omvat.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit van de vergoedingscategorie B-248 of met een specialiteit van de vergoedingscategorie Fb-4 is nooit toegestaan.

au SmPc, le passage à une autre option thérapeutique est inapproprié ou contre-indiqué pour des raisons cliniques.

c) Pour la phase d’induction, le titulaire de l’autorisation de la mise sur le marché fournira gratuitement au bénéficiaire, à l’hôpital, les échantillons nécessaires de la spécialité à base d’ustekinumab : le ou les flacon(s) de 130mg à la semaine 0 et la (les) seringue(s) ou stylo(s) à 90mg à la semaine 8 et la (les) seringue(s) ou stylo(s) à 90mg à la semaine 16. Pendant la phase d’entretien, par période de 56 semaines, le nombre maximal de conditionnements remboursables de la spécialité à base d’ustekinumab 90-mg par voie sous-cutanée est de 7, à raison d’une fréquence d’administration toutes les 8 semaines.

d) Les autorisations de remboursement peuvent être délivrées pour des périodes renouvelable de 56 semaines maximum, chaque fois sur base d’un formulaire de demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, responsable du traitement, qui ainsi :

1. Confirme que le traitement s’est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement par la spécialité.

2. Mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : 7 au maximum, à savoir pour une fréquence d’administration toutes les 8 semaines.

3. S’engage à ne pas poursuivre l’administration de la spécialité à base d’ustekinumab lorsque la situation clinique détériore en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l’initiation du traitement par la spécialité à base d’ustekinumab (semaine 0).

4. S’engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de demande de traitement remboursable dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous "e " de l’annexe III du présent arrêté pour maximum 7 conditionnements remboursables de la spécialité à base d’ustekinumab 90 mg couvrant une période de 56 semaines maximum.

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité de la catégorie de remboursement B-248 ou une spécialité de la catégorie de remboursement Fb-4 n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor aanvraag

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene (§ 11270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

- De rechthebbende vertoont een ernstige opstoot van de ziekte van Crohn en :

  □ De rechthebbende is heden minimaal drie maanden behandeld met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum en/of een TNFα antagonist en/of een ander biologisch geneesmiddel.

  OF

  □ Heeft een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële contra-indicatie aan een corticosteroïd en/of immunosuppressivum en/of TNFα antagonisten en/of een ander biologisch geneesmiddel.

- Ik bevestig dat voor de inductiebehandeling de fabrikant op week 0 van de behandeling de nodige flacon(s) van de specialiteit op basis van ustekinumab verschafte, alsook de specialiteit op basis van ustekinumab 90 mg spuit op week 8 en op week 16, via het ziekenhuis. De verpakkingen zijn kostenvrij aan de ziekteverzekering en kostenvrij aan de rechthebbende.

- Voorwaarden met betrekking tot de afwezigheid van evolutieve tuberculose.

Ik bevestig dat de afwezigheid van evolutieve tuberculose bij de rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis :

□ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.
□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief :
Een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Ik verklaar dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een vergoeding nodig van de spuit 90 mg van de specialiteit op basis van ustekinumab voor maximum 56 weken.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 weken :

□ Maximum 7 verpakkingen.

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling (week 0).

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

□ **Verlenging**

Ik verklaar dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een vergoeding nodig van de spuit 90-mg van de specialiteit op basis van ustekinumab voor maximum 56 weken.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 weken :

□ Maximum 7 verpakkingen.

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling (week 0).

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van §11270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de

vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit van 90 mg om de 4 weken) gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder.
Ik weet dat dit enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen is of gecontra-indiceerd.Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - (Indien van toepassing)

- **Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :**

  Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :
  □ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
  □ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :
  ……
  ……
  ……(toegediende tuberculostatica)
  □ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij de rechthebbende.
  □ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

- **Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :**

  |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

  |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

  |1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

  |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

  | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte (§ 11270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1ier février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

□ **Première demande**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 11270000 du chapitre IV de la jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 :

- Le bénéficiaire présente une poussée sévère de la maladie de Crohn et :

  □ Le bénéficiaire est aujourd'hui traité pendant au moins 3 mois par un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et/ou un antagoniste du TNFα et/ou un autre médicament biologique.

  OU

  □ Présente une intolérance constatée et documentée ou une contre-indication existante à un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et/ou aux antagonistes du TNFα et/ou un autre médicament biologique.

- Je confirme que la firme a fourni au bénéficiaire le ou les flacons nécessaires de la spécialité à base d'ustekinumab pour la voie intraveineuse pour commencer la phase d'induction à la semaine 0 du traitement, ainsi que la seringue à 90 mg à la semaine 8 et la seringue à 90 mg à la semaine 16. Ces flacons sont sans charge pour l'assurance-maladie et pour le bénéficiaire.

- Conditions relatives à l'absence de tuberculose évolutive.

  J'atteste que l'absence de tuberculose évolutive correspond chez le bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

  □ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs.
  □ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif :
  Une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

J'atteste que le traitement s'est montré efficace car une rémission ou une amélioration clinique a été obtenue, en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement.

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab 90 mg seringue pendant une période de 56 semaines, en phase d'entretien. Le nombre maximal de conditionnements remboursables est de 7.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 semaines :
□ Maximum 7 conditionnements.

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique se détériore en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement (semaine 0).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

□ **Prolongation**

J'atteste que le traitement s'est montré efficace car une rémission ou une amélioration clinique a été obtenue, en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement.

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab 90 mg seringue pendant une période de 56 semaines, en phase d'entretien. Le nombre maximal de conditionnements remboursables est de 7.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 semaines :

☐ Maximum 7 conditionnements.

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique se détériore en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement (semaine 0).

Je sais que si, conformément aux dispositions du paragraphe b) du §11270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018, la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum une seringue pré-remplie de 90 mg toutes les 4 semaines), sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
Je sais que ceci ne s'applique qu'aux bénéficiaires pour lesquels il est documenté dans le dossier médical qu'en l'absence d'une réponse clinique insuffisante avec la posologie de l'ustekinumab conformément au SmPc, le passage à une autre option thérapeutique est inapproprié ou contre-indiqué pour des raisons cliniques. Je m'engage à prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV - (Le cas échéant)

- **Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**
  Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :
  ☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
  ☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence : ……
  ……
  ……..(traitement anti-tuberculeux administré)
  ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez le bénéficiaire.
  ☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.
- **Identification du médecin spécialiste en pneumologie :**

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

1 - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

IMULDOSA 90 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AC05	
B-248	4928-388	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4928-388				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7746-373	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7746-373	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

OTULFI 90 mg		FRESENIUS KABI					ATC: L04AC05	
B-248	4927-125	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4927-125				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7743-321	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7743-321	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

PYZCHIVA 90 mg		SANDOZ					ATC: L04AC05	
B-248	4848-990	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4848-990				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7741-358	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7741-358	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

PYZCHIVA 90 mg		SANDOZ					ATC: L04AC05	
B-248	4960-480	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4960-480				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7747-934	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7747-934	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

STELARA 90 mg			Janssen-Cilag					
							ATC: L04AC05	
B-248	4721-791	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4721-791				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1348,9500	1348,9500		

STELARA 90 mg			Janssen-Cilag					
							ATC: L04AC05	
B-248	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	2730-828				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1348,9500	1348,9500		

STEQEYMA 90 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					
							ATC: L04AC05	
B-248	4854-899	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4854-899				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7742-646	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7742-646	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

USYMRO 90 mg			GEDEON RICHTER					
							ATC: L04AC05	
B-248	4993-069	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4993-069				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7748-361	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7748-361	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

UZPRUVO 90 mg			EG					
							ATC: L04AC05	
B-248	4831-947	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4831-947				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7740-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7740-475	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

WEZENLA 90 mg			AMGEN					
							ATC: L04AC05	
B-248	4906-392	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4906-392				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7743-982	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7743-982	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

WEZENLA 90 mg	AMGEN	ATC: L04AC05

B-248	4852-398	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4852-398				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7742-109	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7742-109	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

YESINTEK 90 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L04AC05
B-248	4954-103	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4954-103				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7746-589	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7746-589	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

Paragraaf 11280000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van isatuximab komt in aanmerking voor vergoeding in combinatie met pomalidomide en dexamethason voor de behandeling van gerecidiveerd en refractair multipel myeloom bij volwassen rechthebbenden die al minstens twee voorafgaande lijnen behandeling hebben gekregen waaronder een behandeling met lenalidomide en een proteasoomremmer, en bij wie de ziekte progressie heeft vertoond na de laatste behandeling en die geen ziekteprogressie vertoonden op een eventuele eerdere daratumumab-bevattende behandeling.

De rechthebbende behoort niet tot de categorie “frail” (Facon et al. (2020). A simplified frailty scale predicts outcomes in transplant-ineligible patients with newly diagnosed multiple myeloma treated in the FIRST (MM-020) trial. Leukemia. 2020 Jan;34(1):224-233. doi: 10.1038/s41375-019-0539-0. Epub 2019 Aug 19. PMID: 31427722; PMCID: PMC7214253.
https://www.nature.com/articles/s41375-019-0539-0

De rechthebbende moet ofwel:

1. Gerecidiveerd zijn en refractair zijn (progressie tijdens of binnen de 2 maanden na de behandeling) aan een voorafgaande behandeling met een proteasoomremmer en/of lenalidomide

2. Ofwel een vroegtijdig recidief vertonen na een behandeling met een proteasoomremmer en/of lenalidomide (dit wil zeggen binnen een interval van 6 maanden na beste respons)

3. Ofwel intolerant zijn voor een proteasoomremmer en/of lenalidomide (intolerantie die stopzetting van de behandeling noodzakelijk maakte).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 10 mg/kg lichaamsgewicht per injectie met 4 injecties tijdens de eerste cyclus van 28 dagen en 2 injecties per cyclus vanaf de 2e cyclus van 28 dagen.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig :

- verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld;

- vermeldt welke van de 3, onder bovenstaand punt a) vermelde, situaties op de rechthebbende van toepassing is;

Paragraphe 11280000

a) La spécialité pharmaceutique à base de isatuximab fait l’objet d’un remboursement en combinaison avec la pomalidomide et la dexaméthasone dans le traitement du myélome multiple en rechute et réfractaire chez les bénéficiaires adultes ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitement antérieures comportant un inhibiteur du protéasome et la lenalidomide, et dont la maladie a progressé après le dernier traitement et qui n’ont pas progressé sous une éventuelle thérapie antérieure contenant du daratumumab.

Le bénéficiaire n’appartient pas à la catégorie « frail » (Facon et al. (2020). A simplified frailty scale predicts outcomes in transplant-ineligible patients with newly diagnosed multiple myeloma treated in the FIRST (MM-020) trial. Leukemia. 2020 Jan;34(1):224-233. doi: 10.1038/s41375-019-0539-0. Epub 2019 Aug 19. PMID: 31427722; PMCID: PMC7214253.
https://www.nature.com/articles/s41375-019-0539-0

Le bénéficiaire doit être soit:

1. En rechute et réfractaire (progression pendant ou endéans les 2 mois après le traitement) à un traitement préalable par un inhibiteur du protéasome et/ou la lenalidomide

2. Soit en rechute précoce (c’est-à-dire dans un délai de moins de 6 mois après la meilleure réponse) après un traitement par un inhibiteur du protéasome et/ou la lenalidomide

3. Soit intolérant à un inhibiteur du protéasome et/ou à la lenalidomide (intolérance nécessitant l’arrêt du traitement).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale de 10 mg/kg de poids corporel par injection, avec 4 injections pendant le premier cycle de 28 jours et 2 injections par cycle à partir du deuxième cycle de 28 jours.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur d’un titre professionnel particulier en hématologie Clinique.

d) Le remboursement est accordé sur base d’une demande électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui simultanément :

- atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies;

- atteste laquelle des trois situations reprises au point a) ci-dessus s’applique au bénéficiaire;

- de desbetreffende behandelingslijn attesteert:

  • derde lijn

  • vierde lijn

  • vijfde of later;

- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

- zich ertoe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer vastgesteld wordt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- atteste la ligne de traitement concernée :

  • troisième ligne

  • quatrième ligne

  • cinquième ligne ou au-delà ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée ;

- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SARCLISA 20 mg/mL			SANOFI BELGIUM					ATC: L01FC02
	7734-130	***1 injectieflacon 25 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 25 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL***		***2440,00***	***2440,00***		
A-124 *	7734-130	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	T	2593,5100	2593,5100		
A-124 **	7734-130	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	T	2586,4000	2586,4000		

SARCLISA 20 mg/mL			SANOFI BELGIUM					ATC: L01FC02
	7734-122	***1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL***		***488,00***	***488,00***		
A-124 *	7734-122	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	T	524,3900	524,3900		
A-124 **	7734-122	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	T	517,2800	517,2800		

Paragraaf 11290000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel cariprazine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt voor de behandeling van schizofrenie bij volwassen rechthebbenden > of = 18 jaar.

De rechthebbende moet voldoen aan volgende voorwaarden:

- Predominante negatieve symptomen voor minstens 6 maanden, gedefinieerd door een PANSS-FSNS score > of = 24 voor volgende elementen:

  • N1: Afgevlakt affect

Paragraphe 11290000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif cariprazine inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires adultes de > ou = 18 ans atteints de schizophrénie.

Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire présente des symptômes négatifs prédominants depuis au moins 6 mois, définis par un score PANSS-FSNS > ou = 24 pour les éléments suivants :

  • N1: Émoussement affectif

• N2: Emotionele teruggetrokkenheid

• N3: Contactgestoordheid

• N4: Passieve/apathische teruggetrokkenheid

• N6: Gebrek aan spontaneïteit en conversatie

• A7: Motorische retardatie

• A16: Actieve asocialiteit

- En een score > ou = 4 op twee van de drie volgende criteria van de PANSS-FSNS schaal:

• N1: afgevlakt affect

• N4: Passieve/apathische teruggetrokkenheid

• N6: Gebrek aan spontaneïteit en conversatie

- En de rechthebbende bevindt zich in een stabiel stadium sinds ten minste 6 maanden voor de aanvraag tot vergoeding (d.w.z. geen acute exacerbaties en geen gevangenneming).

- En de rechthebbende voldoet aan de DSM, 5e editie diagnosecriteria voor schizofrenie met de eerste symptomen minstens 2 jaar voor de aanvraag tot de vergoeding.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de voorschrijvend arts in het bezit is van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of de neuropsychiatrie, dat bevestigd dat de rechthebbende zich in de situatie zoals beschreven onder punt a) bevindt bij aanvang van de therapie. De voorschrijvende arts dient deze gegevens ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) De maximaal vergoedbare posologie is beperkt tot de goedgekeurde posologie van één tablet per dag met een aanbevolen startdosis van 1,5 mg/dag en een maximale dosis van 6 mg/dag.

d) Op basis van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of de neuropsychiatrie die attesteert dat aan de bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af, waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

e) Deze machtiging tot vergoeding kan vernieuwd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, op basis van een omstandig verslag opgesteld door de arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie hierboven vermeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is en dat er nog steeds aan de hierboven vermelde voorwaarden is voldaan.

• N2: Retrait affectif/émotionnel

• N3: Pauvreté de contact

• N4: Retrait social passif/apathique

• N6: Manque de spontanéité et diminution du débit verbal

• A7: Ralentissement moteur

• A16: Évitement social actif

- Et un score > ou = 4 pour deux des trois critères suivants de l'échelle PANSS-FSNS :

• N1: Émoussement affectif

• N4: Retrait social passif/apathique

• N6: Manque de spontanéité et diminution du débit verbal

- Et le bénéficiaire se trouve dans un état stable depuis au moins 6 mois avant la demande de remboursement (c'est-à-dire sans exacerbation aiguë et sans emprisonnement).

- Et le bénéficiaire répond aux critères de diagnostic du DSM, 5e édition, pour la schizophrénie dont les premiers symptômes remonte à au moins 2 ans avant la demande de remboursement.

b) Le remboursement ne peut être autorisé que si le médecin prescripteur est en possession d'un rapport circonstancié écrit, établi par un médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie, confirmant que le bénéficiaire se trouve dans la situation décrite au point a) au début de la thérapie. Le médecin prescripteur doit tenir ces informations à la disposition du médecin-conseil.

c) La posologie maximale remboursable est limitée à la posologie approuvée d'un comprimé par jour avec une dose initiale recommandée de 1,5 mg/jour et une dose maximale de 6 mg/jour.

d) Sur base d'un rapport circonstancié écrit, établi par un médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie, qui atteste que toutes les conditions visées ci-dessus sont rencontrées, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum 12 mois.

e) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des périodes de 12 mois maximum sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée et que les conditions reprises ci-dessus sont toujours rencontrées.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
REAGILA 1,5 mg			RECORDATI				ATC: N05AX15	
B-72	3756-590	28 capsules, hard, 1,5 mg	28 gélules, 1,5 mg		56,06	56,06	8,22	12,80
	3756-590				***42,00***	***42,00***		
B-72 *	7734-155	1 capsule, hard, 1,5 mg	1 gélule, 1,5 mg		1,8439	1,8439		
B-72 **	7734-155	1 capsule, hard, 1,5 mg	1 gélule, 1,5 mg		1,5900	1,5900		

B-72 ***	7734-155	1 capsule, hard, 1,5 mg	1 gélule, 1,5 mg		1,7997	1,7997	0,2936	0,4571

REAGILA 3 mg		RECORDATI					ATC: N05AX15	
B-72	3756-582	28 capsules, hard, 3 mg	28 gélules, 3 mg		56,06	56,06	8,22	12,80
	3756-582				***42,00***	***42,00***		
B-72 *	7734-163	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg		1,8439	1,8439		
B-72 **	7734-163	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg		1,5900	1,5900		
B-72 ***	7734-163	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg		1,7997	1,7997	0,2936	0,4571

REAGILA 4,5 mg		RECORDATI					ATC: N05AX15	
B-72	3756-574	28 capsules, hard, 4,5 mg	28 gélules, 4,5 mg		56,06	56,06	8,22	12,80
	3756-574				***42,00***	***42,00***		
B-72 *	7734-171	1 capsule, hard, 4,5 mg	1 gélule, 4,5 mg		1,8439	1,8439		
B-72 **	7734-171	1 capsule, hard, 4,5 mg	1 gélule, 4,5 mg		1,5900	1,5900		
B-72 ***	7734-171	1 capsule, hard, 4,5 mg	1 gélule, 4,5 mg		1,7997	1,7997	0,2936	0,4571

REAGILA 6 mg		RECORDATI					ATC: N05AX15	
B-72	3756-566	28 capsules, hard, 6 mg	28 gélules, 6 mg		56,06	56,06	8,22	12,80
	3756-566				***42,00***	***42,00***		
B-72 *	7734-189	1 capsule, hard, 6 mg	1 gélule, 6 mg		1,8439	1,8439		
B-72 **	7734-189	1 capsule, hard, 6 mg	1 gélule, 6 mg		1,5900	1,5900		
B-72 ***	7734-189	1 capsule, hard, 6 mg	1 gélule, 6 mg		1,7997	1,7997	0,2936	0,4571

Paragraaf 11300000

a) De specialiteit wordt enkel terugbetaald indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van de ziekte van Niemann-Pick Type C, waarbij de diagnose moet zijn vastgesteld op basis van minstens 2 laboratoriumonderzoeken (defect NPC1 of NPC2 gen, Filipine-kleuring of cholesterolverestering in fibroblasten) en klinisch onderzoek waarbij neurologische verschijnselen zoals verticale blikparese, ataxie of cognitieve achteruitgang aanwezig moeten zijn.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 6 capsules van 100 mg per dag.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend arts van de protocollen (enkel voor de eerste aanvraag) met de resultaten van de laboratoriumonderzoeken en een beschrijving van de klinische symptomen en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de bovenvermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

2. Hij vermeldt de elementen die toelaten:

2.1. het bovenvermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is ;

2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

Paragraphe 11300000

a) La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de la maladie de Niemann-Pick type C, dont le diagnostic doit avoir été établi sur base d'au moins 2 tests de laboratoire (défaut du gêne NPC1 ou NPC2, une coloration Filipine ou une esterification du cholestérol dans les fibroblastes) et d 'examen clinique démontrant des symptômes neurologiques tel qu'une parésie visuelle verticale, une ataxie ou un retard cognitif.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 6 capsules à 100 mg par jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil des protocoles (uniquement pour la première demande) de l'analyse des tests de laboratoire et des symptômes cliniques, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément:

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

2. Mentionne les éléments permettant:

2.1. D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché;

2.2. D'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

3. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend arts.

d) De vergoeding word toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 6 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering, van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend arts, in geval van positieve beslissing:

1. Hij verleent aan de betrokken rechthebbende een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer mee toegekend aan rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de rechthebbende en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 6 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement, des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare, à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, code de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communiqué au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communiqué au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie a la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit op basis van miglustat voor de behandeling van de ziekte van Niemann-Pick type C (§ 11300000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:

Ik ondergetekende arts-specialist erkend in ……..…….. (vermeld de specialiteit) verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan de ziekte van Niemann-Pick type C, en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 11300000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot het stellen van de diagnose op basis van minstens 2 laboratoriumtests (defect NPC1- of NPC2-gen, Filipine-kleuring of verestering van cholesterol in fibroblasten) en klinisch onderzoek dat neurologische symptomen aantoont zoals verticale blikparese, ataxie of cognitieve achteruitgan.

Bovendien,

1. (indien de rechthebbende reeds minstens één periode van vergoeding van een specialiteit op basis van miglustat bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 11300000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, ga meteen naar punt 2. hieronder)

Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze rechthebbende betreft, verklaar ik de volgende elementen:

1.1 laboratiumtests, minstens 2 :

- ⊔ defect NPC1- ou NPC2-gen, of
- ⊔ Filipine-kleuring of
- ⊔ verestering van cholesterol in fibroblasten;

1.2 Ernstige ziekteverschijnselen eigen aan de ziekte van Niemann-Pick type C, die vóór enzymtherapie aanwezig waren

- ……
- ……
- ……
- ……

2. Wat betreft mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker:
   a. Ik ben sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening :

      Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:
      ……..……
      ……..……
      ……..……

      Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 -⊔⊔⊔ - ⊔⊔
      (In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt)

   b. Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:

      Naam en voornaam : ……...
      RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔- ⊔⊔⊔
      Adres :
      ……..……
      ……..……
      ……..……

3. Ik verbind me ertoe

   ⊔ de behandeling met miglustat te stoppen bij verslechtering van het klinisch beeld (*):
   EN
   ⊔ aan de adviserend arts de bewijsstukken te bezorgen, die de geattesteerde situatie ondersteunen.

Op basis van de bovenvermelde gegevens (*) en op basis van het feit dat:

⊔ het een <u>eerste aanvraag</u> betreft voor toelating van vergoeding van een specialiteit op basis van miglustat,
⊔ het een <u>aanvraag tot verlenging</u> van vergoeding betreft van een specialiteit op basis van miglustat, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van een specialiteit op basis van miglustat bekomen op basis van de voorwaarden van § 11300000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018. De vorige toegestane periode is afgelopen is, en ik meen dat deze behandeling met een specialiteit op basis van miglustat moet verdergezet worden.
bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 6 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling in monotherapie met een specialiteit op basis van miglustat met een maximale posologie van 6 capsules per dag

<u>III – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

(*) **<u>In bijlage aan het huidige aanvraagformulier voeg ik een rapport toe betreffende de klinische evolutie waarin de klinische status, de uitgevoerde onderzoeken en de motivatie voor voortzetting van de behandeling worden beschreven.</u>**

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité à base de miglustat pour le traitement de la maladie de Niemann-Pick type C (§ 11300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)
I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare:
Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en …….. (mentionnez la spécialité) certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une maladie de Niemann-Pick type C, et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 11300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'au moins 2 tests de laboratoire (un défaut du gêne NPC1 ou NPC2, une coloration Filipine ou une esterification du cholestérol dans les fibroblastes) et d'examen clinique démontrant des symptômes neurologiques tel qu'une parésie visuelle verticale, une ataxie ou un retard cognitif.

En outre,
1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité à base de miglustat sur base des conditions du § 11300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous)
En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire, j'atteste les éléments suivants :
1.1 tests laboratoire, au moins 2 :
⊔ défaut du gêne NPC1 ou NPC2, ou
⊔ une coloration Filipine ou
⊔ esterification du cholestérol dans les fibroblastes;
1.2 Manifestations cliniques graves liées à la maladie de Niemann-Pick type C avant l'instauration de l'enzymothérapie :

- ……
- ……
- ……
- ……

4. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :
   a. Je suis attaché depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare : Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:
   ……
   ……
   ……
   Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 -⊔⊔⊔ - ⊔⊔
   (je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)
   b. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:
   Nom et Prénom : …….. Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔- ⊔⊔⊔
   Adresse :
   ……
   ……
   ……
5. Je m'engage à
   ⊔ arrêter le traitement remboursé par miglustat en cas de détérioration du tableau clinique (*):
   ET
   ⊔ fournir au médecin-conseil les éléments de preuve qui soutiennent la situation attestée.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus (*) et sur base du fait que :
⊔ il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement pour une spécialité à base de miglustat,
⊔ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une spécialité à base de miglustat, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité à base de miglustat sur base des conditions du § 11300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018. La période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et j'estime que ce traitement avec une spécialité à base de miglustat doit être poursuivi.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois le remboursement d'un traitement en monothérapie avec une spécialité à base de miglustat avec une posologie maximale de 6 capsules par jour.

III – Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

(*) **En annexe au présent formulaire, je joins un rapport d'évolution clinique détaillant les manifestations cliniques, les examens effectués et la motivation de la poursuite du traitement.**

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MIGLUSTAT GEN.ORPH			GEN.ORPH SAS					ATC: A16AX06
	7734-379	***84 capsules, hard, 100 mg***	***84 gélules, 100 mg***		***2252,68***	***2252,68***		
Fa-15 *	7734-379	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	28,5113	28,5113		
Fa-15 **	7734-379	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	28,4267	28,4267		

Paragraaf 11310000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van olaparib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend als monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met kiembaan BRCA1/2-mutaties, die triple (HER2-,ER-,PR-) negatieve lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker hebben.

De rechthebbende moet eerder zijn behandeld met een anthracycline en een taxaan in de neo(adjuvante) of gemetastaseerde setting tenzij de rechthebbende niet geschikt was voor deze behandelingen.

Een schadelijke of vermoedelijk schadelijke kiembaan BRCA1/2-mutatie moet aangetoond zijn door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid.

a') Overgangsmaatregel:

Indien de rechthebbende reeds met deze specialiteit wordt behandeld in het kader van een compassionate use programma (CU) of een medisch

Paragraphe 11310000

a) La spécialité pharmaceutique à base d' olaparib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique triple (HER2-, ER-, PR-) négatif et présentant une mutation germinale des gènes BRCA1/2.

Le bénéficiaire doit avoir été précédemment traité par une anthracycline et un taxane au stade (néo)adjuvant ou métastatique sauf si le bénéficiaire n'était pas éligible pour ces traitements

Une mutation germinale délétère confirmée ou suspecté du gène BRCA1/2 doit être démontrée par un centre agréé pour la génétique humaine.

a') Mesure transitoire :

Si le bénéficiaire est déjà traité par cette spécialité dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel (CU) ou d'un programme médical

noodprogramma (MNP) op het moment van het in werking treden van deze reglementering, en de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de rechthebbende overschakelen op vergoedbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in deze paragraaf wordt voldaan. De verdere vergoeding wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot vergoeding, heeft aangetoond dat de tumor niet toeneemt. Deze vergoedingsprocedure na een eerdere behandeling via een compassionate use programma (CU) of een medisch noodprogramma (MNP) is geldig tijdens een overgangsperiode van 6 maanden vanaf 1 april 2022.

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het opstarten van een behandeling met deze specialiteit moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg per dag.

e) De arts-specialist vermeld onder punt b) verbindt zich er toe om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) en weet dat de vergoeding wordt stopgezet bij progressie van de ziekte of onaanvaardbare toxiciteit in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de rechthebbende eerder met een PARP-inhibitor werd behandeld, uitgezonderd in het kader van een compassionate use programma (CU) of een medisch noodprogramma (MNP) zoals vermeld in a').

g) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld;
- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
- dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale aanbevolen posologie van 600 mg per dag.

h) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

d'urgence (MNP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation, et que le bénéficiaire répond aux conditions reprises au point a), le bénéficiaire peut être passé à des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b), qui déclare que les conditions reprises dans ce paragraphe sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressé. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel (CU) ou d'un programme médical d'urgence (MNP) est valable pour une période transitoire de 6 mois à partir de 1 avril 2022.

b) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie, responsable du traitement.

c) L'initiation d'un traitement par cette spécialité doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

e) Le médecin spécialiste décrit sous point b) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement et sait que le remboursement sera arrêté en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

f) Le remboursement n'est pas autorisé si le bénéficiaire a déjà été traité auparavant par un inhibiteur de PARP, sauf si c'était dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel (CU) ou d'un programme médical d'urgence (MNP) comme mentionné dans a')

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

LYNPARZA 100 mg	ASTRAZENECA	ATC: L01XK01

	7727-274	***112 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***112 comprimés pelliculés, 100 mg***		***4980,00***	***4980,00***		
A-28 *	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1321	47,1321		

LYNPARZA 150 mg		ASTRAZENECA					ATC: L01XK01	
	7727-266	***112 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***112 comprimés pelliculés, 150 mg***		***4980,00***	***4980,00***		
A-28 *	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1321	47,1321		

Paragraaf 11320000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van olaparib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met kiembaan BRCA1/2-mutaties die gemetastaseerd adenocarcinoom van de alvleesklier hebben en die geen progressie vertonen na een minimum van 16 weken platinabevattende therapie binnen een eerstelijns chemotherapie regime.

Een schadelijke of vermoedelijk schadelijke kiembaan BRCA1/2-mutatie moet aangetoond zijn door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid.

a') Overgangsmaatregel:

De rechthebbenden behandeld met deze specialiteit in het kader van een compassionate use programma (CU) of een medisch noodprogramma (MNP) op het moment van het in werking treden van deze reglementering, voor de behandeling van gemetastaseerd kiembaan BRCA1/2-gemuteerd adenocarcinoom van de alvleesklier waarvan de ziekte nog niet gevorderd is na een minimum van 16 weken eerstelijns platinabevattende chemotherapie, dienen te worden geëvalueerd volgens de voorwaarden vermeld onder punt a) door de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de arts-specialist in de medische oncologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg per dag.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Het opstarten van een behandeling met deze specialiteit moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

e) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, en bevestiging van de BRCA-mutatie volgens een test zoals in a) gespecifieerd,…) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De arts-specialist verbindt zich er toe om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) en de behandeling eventueel stop te zetten in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

g) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

Paragraphe 11320000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'olaparib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le traitement d'entretien de bénéficiaires adultes atteints d'un adénocarcinome du pancréas métastatique avec mutation germinale des gènes BCRA1/2 et dont la maladie n'a pas présenté de progression après un minimum de 16 semaines d'une chimiothérapie de première ligne à base de platine.

Une mutation germinale délétère confirmée ou suspecté du gène BRCA1/2 doit être démontrée par un centre agréé pour la génétique humaine.

a') Mesure transitoire :

Les bénéficiaires traités avec cette spécialité dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel (CU) ou d'un programme médical d'urgence (MNP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation, pour le traitement d'un adénocarcinome du pancréas métastatique avec mutation germinale des gènes BCRA1/2 et dont la maladie n'a pas présenté de progression après un minimum de 16 semaines de chimiothérapie de première ligne à base de platine, doivent être évalués par le médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie ou par le médecin spécialiste en oncologie médicale, en conformité avec les conditions citées au point a).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie, responsable du traitement.

d) L'initiation d'un traitement par cette spécialité doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

e) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomopathologiques et confirmation d'une mutation BRCA par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a),…).

f) Le médecin spécialiste s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement et à arrêter éventuellement le traitement en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld;

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

- dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale aanbevolen posologie van 600 mg per dag.

h) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

- que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LYNPARZA 100 mg			ASTRAZENECA					ATC: L01XK01
	7727-274	***112 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***112 comprimés pelliculés, 100 mg***		***4980,00***	***4980,00***		
A-28 *	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1321	47,1321		
LYNPARZA 150 mg			ASTRAZENECA					ATC: L01XK01
	7727-266	***112 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***112 comprimés pelliculés, 150 mg***		***4980,00***	***4980,00***		
A-28 *	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1321	47,1321		

Paragraaf 11330000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van olaparib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker en BRCA1/2-mutaties (kiembaan en/of somatisch) die progressie hebben vertoond na de vorige behandeling met een nieuw hormonaal middel (NHA), zoals abiraterone acetaat, enzalutamide, apalutamide, darolutamide of gelijkaardige producten.

Het betreft een rechthebbende die aan al de volgende criteria voldoet:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dl of 1.7 nmol/l

- een schadelijke of vermoedelijk schadelijke BRCA1/2-mutatie (kiembaan en/of somatisch) moet aangetoond zijn door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid of door een NGS-netwerk dat toegetreden is tot de overeenkomst met het RIZIV

- werd voorheen behandeld met een nieuw hormonaal middel, toegediend voor gemetastaseerde of niet-gemetastaseerde castratie-resistente prostaatkanker, of voor gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker

- vertoont minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie na eerdere NHA behandeling:

Paragraphe 11330000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'olaparib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'entretien des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration et avec mutation BRCA1/2 (germinale et/ou somatique) qui ont montré une progression après le traitement précédent par un nouvel agent hormonal (NAH), comme l'acétate d'abiratérone, l'enzalutamide, l'apalutamide, le darolutamide ou des produits similaires.

Il s'agit d'un bénéficiaire qui répond à tous les critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1.7 nmol/L

- une mutation délétère confirmée ou suspecté du gène BRCA1/2 (germinale et/ou somatique) doit t être démontrée par un centre agréé pour la génétique humaine ou par un NGS-réseau qui a adhéré à la convention avec l'INAMI

- a été précédemment traité avec un nouvel agent hormonal, administré pour un cancer de la prostate métastatique ou non métastatique résistant à la castration, ou pour un cancer de la prostate métastatique hormonosensible

- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie après un traitement antérieur avec un NAH :

• drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50% ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt.

• progressie van botletsels (ontstaan van nieuwe botmetastasen of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan).

• progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria : een toename van minstens 20% en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking)

• verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen

- de rechthebbende komt niet in aanmerking voor een docetaxel behandeling omwille van één van de volgende situaties:

• vertoonde progressie tijdens of binnen 5 maand na een vorige docetaxel behandeling (minstens 3 cycli);

• vertoonde aantoonbare intolerantie tijdens een vorige behandeling met docetaxel;

• aantoonbare contra-indicatie voor een behandeling met docetaxel;

- de rechthebbende komt niet in aanmerking voor een cabazitaxel behandeling omwille van een aantoonbare contra-indicatie

- de rechthebbende wordt en blijft eveneens met medische castratie behandeld (enkel indien geen heelkundige castratie was uitgevoerd)

a') Overgangsmaatregel:

De rechthebbenden behandeld met deze specialiteit in het kader van een compassionate use programma (CU) of een medisch noodprogramma (MNP) op het moment van het in werking treden van deze reglementering, voor monotherapie van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker en BRCA1/2-mutaties (kiembaan en/of somatisch) die progressie hebben vertoond na eerdere behandeling met een nieuw hormonaal middel (NHA) en die voldoen aan de criteria vermeld onder punt a), kan de rechthebbende overschakelen op vergoedbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in deze paragraaf wordt voldaan.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg per dag.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

d) Het opstarten van een behandeling met deze specialiteit moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

Het multidisciplinair oncologisch consult zal een specifieke aandacht hebben voor de mogelijke toepasbaarheid van het opstarten van docetaxel of cabazitaxel, rekening houdend met de internationale behandelingsrichtlijnen en met de relatieve werkzaamheid, veiligheid en tolerantie van cabazitaxel versus een nieuwe hormonale behandeling, zoals aangetoond in de CARD studie (de Wit et al. Use of Chemotherapy and Androgen Signaling-targeted Inhibitors in Patients with Metastatic Prostate Cancer. Eur Urol. 2021 Feb;79(2):170-172. doi: 10.1016/j.eururo.2020.10.016. Epub 2020 Nov 18. PMID: 33218827)"

• trois augmentations consécutives du PSA sérique, à intervalle de 7 jours, dont au moins deux avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50% par rapport au nadir de PSA.

• progression des lésions osseuses (apparition d'une nouvelle métastase osseuse ou de 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse).

• progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles d'au moins 20% et d'au moins 5 mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte)

• apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques)

- le bénéficiaire n'est pas éligible pour un traitement avec le docétaxel pour une des raisons suivantes:

• progression de la maladie durant ou < 5 mois après une traitement antérieur avec docétaxel (au moins 3 cycles) ;

• intolérance démontrée durant le traitement de première ligne avec docétaxel;

• contre-indication démontrée pour un traitement avec le docétaxel;

- le bénéficiaire n'est pas éligible pour un traitement avec le cabazitaxel en raison d'une contre-indication démontrée

- le bénéficiaire est et restera également traité par castration médicamenteuse (uniquement en absence de castration chirurgicale).

a') Mesure transitoire :

Les bénéficiaires traités avec cette spécialité dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel (CU) ou d'un programme médical d'urgence (MNP) au moment de l'entrée en vigueur de la présente réglementation, pour une monothérapie de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer métastatique de la prostate résistant à la castration et avec mutation BRCA1/2 (germinale et/ou somatique) ayant progressé après un traitement antérieur par un nouvel agent hormonal (NAH), et dont le bénéficiaire répond aux conditions reprises au point a), le bénéficiaire peut passer à des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises dans ce paragraphe sont remplies.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

d) L'initiation d'un traitement par cette spécialité doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

La consultation oncologique multidisciplinaire (COM) portera une attention spécifique à l'éventuelle applicabilité de débuter le docétaxel ou le cabazitaxel, en tenant compte des recommandations thérapeutiques internationales et de l'efficacité, de la sécurité et de la tolérabilité d'un traitement de cabazitaxel par rapport à un nouvel agent hormonal comme démontré dans l'étude CARD (de Wit et al. Use of Chemotherapy and Androgen Signaling-targeted Inhibitors in Patients with Metastatic Prostate Cancer. Eur Urol. 2021 Feb;79(2):170-172. doi: 10.1016/j.eururo.2020.10.016. Epub 2020 Nov 18. PMID: 33218827)";

e) De arts-specialist verbindt zich ertoe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De arts-specialist verbindt zich er toe om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) en de behandeling eventueel stop te zetten in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

De arts-specialist verbindt er zich toe de vergoede behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:

- een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25% hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met abiraterone, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,

- progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),

- progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),

- verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfekliermetastasen);

De arts-specialist verklaart in het medisch dossier te beschikken over de data waarop de controle werd uitgevoerd die de nodige onderzoeken omvat om de afwezigheid van elk van de tekens van progressie te verifiëren, en bevestigt dat deze controle minder dan 2 tekens van progressie vertoont.

g) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld;

- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

- dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale aanbevolen posologie van 600 mg per dag.

h) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

i) De gelijktijdige vergoeding van specialiteiten op basis van olaparib, abiraterone acetaat, enzalutamide, darolutamide, apalutamide, docetaxel, cabazitaxel of radium-223 is nooit toegestaan.

e) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (y compris les résultats des examens en imagerie médicale et les résultats des examens anatomopathologiques), et les éléments de preuve qui attestent que le bénéficiaire se trouve dans la situation décrite.

f) Le médecin spécialiste s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement et à arrêter éventuellement le traitement en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Le médecin spécialiste s'engage à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:

- un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimal noté pendant le traitement par abiratérone, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard,

- progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),

- progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles d'au moins 20 % et d'au moins 5 mm (les métastases des ganglions lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),

- apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris des ganglions lymphatiques);

Le médecin spécialiste déclare de posséder dans le dossier médical les dates auxquelles le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence de chacun des signes de progression a été effectué et atteste que ce bilan montre moins de 2 signes de progression

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

- que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

i) Le remboursement simultané des spécialités à base d'olaparib, d'acétate d'abiratérone, d'enzalutamide, de darolutamide, d'apalutamide, de docétaxel, de cabazitaxel ou de radium-223 n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

LYNPARZA 100 mg		ASTRAZENECA						ATC: L01XK01
	7727-274	***112 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***112 comprimés pelliculés, 100 mg***		***4980,00***	***4980,00***		
A-28 *	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1321	47,1321		

LYNPARZA 150 mg		ASTRAZENECA						ATC: L01XK01
	7727-266	***112 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***112 comprimés pelliculés, 150 mg***		***4980,00***	***4980,00***		
A-28 *	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1321	47,1321		

Paragraaf 11340000

a) Voor de rechthebbenden van 18 tot 65 jaar met een onderhoudsbehandeling van ICS/LABA, die niet eerder met een specialiteit op basis van een gestandaardiseerd 12-SQ huisstofmijten (HDM) allergeen extract zijn behandeld, is de specialiteit vergoedbaar als ze wordt gebruikt als aanvullende onderhoudsbehandeling bij rechthebbenden met HDM-allergisch astma in combinatie met allergische rhinitis en met een onvoldoende gecontroleerd astma.

1. De behandelende arts-specialist in de pneumologie moet in samenspraak met de rechthebbende:

- de therapietrouw aan een behandeling met ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd;
- de inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd;
- in voorkomend geval, de rechthebbende hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben;
- de verzwarende co-morbiditeiten zoals chronische rhinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld;
- de nodige voorzorgsmaatregelen te hebben genomen om de blootstelling aan HDM te beperkten.

2. De rechthebbende moet de volgende voorwaarden vervullen :

- allergisch astma geassocieerd met allergische rhinitis door HDM-allergie, aangetoond door een positieve huidtest en IgE;
- met verergering van de astma symptomen meer dan 2 maal per week en/of met nachtelijk ontwaken omwille van astma symptomen;
- sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie;
- een FEV1 van minimaal 70%;
- zonder ernstige verergering van het astma in de laatste 3 maanden;
- zonder actieve of slecht gecontroleerde autoimmune aandoening, zonder immuundysfunctie, zonder immunodeficiëntie, zonder immunosuppressie, zonder actieve maligne neoplastische aandoening;
- geen acute ernstige mondontsteking of ernstige wonden in de mond.

b) Het aantal terugbetaalde verpakkingen zal rekening houden met een sublinguale toediening van 1 lyofilisaat van 12 SQ-HDM lyofilisaat per dag,

Paragraphe 11340000

a) Pour les bénéficiaires âgés de 18 à 65 ans, avec un traitement d'entretien à base d'ICS/LABA et n'ayant jamais reçu de traitement par une spécialité à base d'un extrait allergénique standardisé d'acariens (HDM) de 12-SQ, la spécialité fait l'objet d'un remboursement, si elle est administrée comme traitement d'entretien additionnel, en cas d'asthme allergique-HDM en combinaison à une rhinite allergique et dont l'asthme est insuffisamment contrôlé.

1. Le médecin spécialiste en pneumologie doit en concertation avec le bénéficiaire :

- vérifier et améliorer si nécessaire l'observance au traitement d'ICS/LABA ;
- vérifier et améliorer la technique d'inhalation ;
- le cas échéant, aider le bénéficiaire à arrêter de fumer et l'avoir référé à un tabacologue ;
- rechercher et traiter les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polypose nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité ;
- vérifier que les mesures de précaution nécessaires afin de réduire l'exposition au HDM ont été prises.

2. Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :

- présenter un asthme allergique combinée à une rhinite allergique due à une allergie HDM, démontrée par un test cutané positif et des IgE ;
- avec exacerbation des symptômes d'asthme plus de 2 fois par semaine et/ou avec réveils nocturnes dus à des symptômes d'asthme ;
- être traité par un médecin spécialiste en pneumologie depuis au moins 6 mois ;
- avoir un VEMS d'au moins 70% ;
- pas d'exacerbation sévère de l'asthme au cours des 3 derniers mois ;
- pas de maladie auto-immune active ou mal contrôlée, pas de dysfonctionnement immunitaire, pas d'immunodéficience, pas d'immunosuppression ni de maladie néoplasique maligne active ;
- pas d'inflammation buccale aiguë sévère ni de plaie buccale sévère.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration sous-linguale de 1 lyophilisat de 12 SD-HDM par jour, et

en beperkt tot maximaal 4 verpakkingen van 90 lyofilisaten en 1 verpakking van 30 lyofilisaten per jaar.

c) De machtiging tot terugbetaling wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de pneumologie die tegelijkertijd:

- verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling;

- verklaart dat hij rekening houdt met de aanbevolen posologie;

- zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt b), beperkt is tot maximaal 4 verpakkingen van 90 lyofilisaten en 1 verpakking van 30 lyofylisaten per jaar.

e) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor een totaal van maximaal 2 nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de pneumologie die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden.

f) Een responder is een rechthebbende die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoet:

1. rechthebbende met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met de specialiteit en met klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 12 maanden van de behandeling, EN/OF

2. rechthebbende met herhaaldelijke nachtelijk ontwaken omwille van astma symptomen vóór de behandeling met de specialiteit en met klinisch significante vermindering van dit nachtelijk ontwaken tijdens de eerste 12 maanden van de behandeling, EN/OF

3. rechthebbende met klinisch significante vermindering van de ICS posologie tijdens de eerste 12 maanden van de behandeling.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III bij dit besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur telkens beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden, voor een totaal van maximaal 2 nieuwe perioden van maximum 12 maanden.

sera limité à un maximum de 4 conditionnements de 90 lyophilisats et 1 conditionnement de 30 lyophilisats par an.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli par un médecin spécialiste en pneumologie qui simultanément:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

- atteste qu'il tient compte de la posologie recommandée ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée ;

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés, compte tenu de la posologie recommandée au point b), est limité à un maximum de 4 conditionnements de 90 lyophilisats et 1 conditionnement de 30 lyophilisats par an.

e) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour un total de maximum 2 nouvelles périodes de 12 mois chacune, au moyen d'un formulaire de demande de renouvellement dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et complétée intégralement par le médecin spécialiste en pneumologie qui confirme que le traitement s'est avéré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur.

f) Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

1. bénéficiaire avec exacerbations répétées, avant le traitement par la spécialité et présentant une diminution cliniquement significative de ces exacerbations au cours des 12 premiers mois de traitement, ET/OU

2. bénéficiaire avec réveils nocturnes dus aux symptômes d'asthme, avant le traitement par la spécialité et présentant une diminution cliniquement significative de ces réveils nocturnes au cours des 12 premiers mois de traitement, ET/OU

3. bénéficiaire présentant une diminution cliniquement significative de la posologie d'ICS au cours des 12 premiers mois de traitement.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisé est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois, pour un total de maximum 2 nouvelles périodes de 12 mois.

BIJLAGE A : eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit op basis van 12-SQ HDM allergeen extract, ingeschreven in § 11340000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 18-65 jaar oud is en lijdt aan HDM-allergisch astma in combinatie met allergische rhinitis en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van § 11340000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

☐ De rechthebbende werd niet eerder behandeld met een specialiteit op basis van een gestandaardiseerd 12-SQ huisstofmijten (HDM) allergeen extract en voldoet aan alle van de volgende voorwaarden:

- allergisch astma geassocieerd met allergische rhinitis door HDM-allergie, aangetoond door een positieve huidtest en IgE;
- met verergering van de astma symptomen meer dan 2 maal per week en/of met nachtelijk ontwaken omwille van astma symptomen;
- sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie;
- een FEV1 van minimaal 70%;
- zonder ernstige verergering van het astma in de laatste 3 maanden;
- zonder actieve of slecht gecontroleerde autoimmune aandoening, zonder immuundysfunctie, zonder immunodeficiëntie, zonder immunosuppressie, zonder actieve maligne neoplastische aandoening;
- geen acute ernstige mondontsteking of ernstige wonden in de mond.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik vraag dus voor mijn rechthebbende de terugbetaling aan van maximaal 4 verpakkingen van 90 lyofilisaten en 1 verpakking van 30 lyofilisaten om de behandeling gedurende de eerste 12 maanden te verzekeren.

III – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : aanvraag tot verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van 12-SQ HDM allergeen extract ingeschreven in § 11340000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die lijdt aan lijdt aan HDM-allergisch astma in combinatie met allergische rhinitis en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van § 11340000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

De behandeling met de specialiteit op basis van 12-SQ HDM allergeen extract mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als responders, dit wil zeggen, rechthebbenden die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoen. Ik bevestig dat de rechthebbende een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen:

- ☐ Rechthebbende met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met de specialiteit en met klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 12 maanden van de behandeling.
- ☐ Rechthebbende met herhaaldelijke nachtelijk ontwaken omwille van astma symptomen vóór de behandeling met de specialiteit en met klinisch significante vermindering van dit nachtelijk ontwaken tijdens de eerste 12 maanden van de behandeling
- ☐ Rechthebbende met een klinisch significante vermindering van de ICS posologie tijdens de eerste 12 maanden van de behandeling.

Ik vraag dus voor mijn rechthebbende de terugbetaling aan van maximaal 4 verpakkingen van 90 lyofilisaten en 1 verpakking van 30 lyofilisaten om de behandeling gedurende de volgende periode van 12 maanden te verzekeren (maximaal 2 verlengingen mogelijk).

- Start van de 1ste behandeling: ……../……./……

  - ☐ 1ste verlenging van de behandeling met 12 maanden
  - ☐ 2de verlenging van de behandeling met 12 maanden

III – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : première demande de remboursement de la spécialité à base d'un extrait allergénique standardisé d'acariens (HDM) de 12-SQ, inscrite au § 11340000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

| | | |

ANNEXE B : demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base d'un extrait allergénique standardisé d'acariens (HDM) de 12-SQ, inscrite au § 11340000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

| | | |

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ACARIZAX 12 SQ-HDM		ALK ABELLO BV					ATC: V01AA03	
C-12	3906-799	30 lyophilisaten voor oraal gebruik, 12 U	30 lyophilisats oraux, 12 U		94,16	94,16	10,50	15,90
	3906-799				***75,90***	***75,90***		
C-12	4154-878	90 lyophilisaten voor oraal gebruik, 12 U	90 lyophilisats oraux, 12 U		210,64	210,64	10,50	15,90
	4154-878				***182,16***	***182,16***		
C-12 *	7734-403	1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 12 U	1 lyophilisat oral, 12 U		2,2244	2,2244		
C-12 **	7734-403	1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 12 U	1 lyophilisat oral, 12 U		2,1454	2,1454		
C-12 ***	7734-403	1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 12 U	1 lyophilisat oral, 12 U		2,2775	2,2775	0,1167	0,1767

Paragraaf 11350000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van paliperidon komt voor vergoeding, in categorie B in aanmerking indien ze toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van schizofrenie, bij rechthebbenden die klinisch stabiel zijn op de éénmaandelijkse of driemaandelijkse paliperidonpalmitaatinjectie én bij wie een behandeling met een langwerkend antipsychoticum aangewezen is voor redenen van therapietrouw.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de voorschrijvend arts in het bezit is van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of de neuropsychiatrie, dat bevestigd dat de rechthebbende zich in de situatie zoals beschreven onder punt a) bevindt bij aanvang van de therapie.

De voorschrijvende arts dient deze gegevens ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) De maximaal vergoedbare posologie is beperkt tot één toediening per zes maanden.

d) Op basis van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of de neuropsychiatrie die attesteert dat aan de bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af, waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

e) Deze machtiging tot vergoeding kan vernieuwd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, op basis van een omstandig verslag opgesteld door de arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie hierboven vermeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is en dat er nog steeds aan de hierboven vermelde voorwaarden is voldaan.

f) De gelijktijdige vergoeding van de in de vergoedingsgroep B-299 aangenomen specialiteiten is nooit toegestaan.

Paragraphe 11350000

a) La spécialité pharmaceutique à base de palipéridone entre en considération pour un remboursement, en catégorie B si elle est administrée pour le traitement d'entretien de la schizophrénie chez des bénéficiaires qui sont cliniquement stables au palmitate de palipéridone mensuel ou trimestriel et chez qui une thérapie par un antipsychotique de longue durée est indiquée pour des raisons d'observance du traitement.

b) Le remboursement ne peut être autorisé que si le médecin prescripteur est en possession d'un rapport circonstancié écrit, établi par un médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie, confirmant que le bénéficiaire se trouve dans la situation décrite au point a) au début de la thérapie.

Le médecin prescripteur doit tenir ces informations à la disposition du médecin-conseil.

c) La posologie maximale remboursable est limitée à une administration tous les six mois.

d) Sur base d'un rapport circonstancié écrit, établi par un médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie, qui atteste que toutes les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum 12 mois.

e) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des périodes de 12 mois maximum sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée et que les conditions reprises ci-dessus sont toujours rencontrées.

f) Le remboursement simultané des spécialités admises sous le groupe de remboursement B-299, n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BYANNLI 1000 mg		Janssen-Cilag						ATC: N05AX13
B-299	4425-187	1 voorgevulde spuit 1000 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 1000 mg	1 seringue préremplie 1000 mg suspension injectable à libération prolongée, 1000 mg	R	1290,62	1290,62	8,50	12,80
	4425-187				***1167,41***	***1167,41***		
B-299 *	7734-429	1 voorgevulde spuit, 1000 mg	1 seringue préréempli, 1000 mg	R	1244,5600	1244,5600		
B-299 **	7734-429	1 voorgevulde spuit, 1000 mg	1 seringue préréempli, 1000 mg	R	1237,4500	1237,4500		
BYANNLI 700 mg		Janssen-Cilag						ATC: N05AX13
B-299	4425-161	1 voorgevulde spuit 700 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 700 mg	1 seringue préremplie 700 mg suspension injectable à libération prolongée, 700 mg	R	889,16	889,16	8,50	12,80
	4425-161				***801,16***	***801,16***		
B-299 *	7734-411	1 voorgevulde spuit, 700 mg	1 seringue préremplie, 700 mg	R	856,3400	856,3400		
B-299 **	7734-411	1 voorgevulde spuit, 700 mg	1 seringue préremplie, 700 mg	R	849,2300	849,2300		

Paragraaf 11360000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A

1. Bij volwassen rechthebbenden met heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score > 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH

2. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in de volgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier :

LDL-C > of =100 mg/dL ondanks een behandeling van minimum 6 weken met een maximaal verdraagbare dosis van een statine in combinatie met ezetimibe of met ezetimibe zonder statine (in geval van statine intolerantie of contra-indicatie) of met een statine zonder ezetimibe (in geval van ezetimibe intolerantie of contra-indicatie).

3. De arts verantwoordelijk voor de behandeling, vermeld in punt c), moet het belang van aanhoudende therapietrouw aan maximaal verdraagbare dosis van een statine (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie) uitgebreid besproken hebben met de rechthebbende.

b) Voor de rechthebbenden die met PCSK9-antilichamen behandeld worden en voor wie de arts een overschakeling naar de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran wenst, wordt de specialiteit vergoed bij volwassen rechthebbenden met heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score> 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH, die een LDL-C waarde > of =100 mg/dL vertoonden ondanks behandeling met maximaal verdraagbare dosis van een statine (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie).

Paragraphe 11360000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran fait l'objet d'un remboursement en catégorie A

1. Chez des bénéficiaires adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote définie comme un score supérieur à 8 points sur la Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH

2. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante, documentée dans le dossier médical :

LDL-C >=100 mg/dL malgré un traitement pendant au moins 6 semaines avec ézétimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézétimibe sans statine (en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines) ou avec statine sans ézétimibe (en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe).

3. Le médecin responsable du traitement, visé en point c), doit avoir eu une discussion en profondeur avec le bénéficiaire en ce qui concerne l'importance de l'observance au traitement par statine à dose maximale tolérée (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication) en association avec ézétimibe (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication)

b) Pour les béneficiaires qui sont traités par des anticorps anti-PCSK9 et pour lesquels le médecin a envisagé un switch vers la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran, la spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, définie comme un score supérieur à 8 points sur la Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH, qui présentaient un LDL-C >=100 mg/dL malgré un traitement avec ézétimibe en association avec une statine à dose maximale tolérée ou avec ézétimibe sans statine (en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines) ou avec une statine sans ézétimibe (en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe).

Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of de arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven,

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,

- attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product en

- er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden en,

- ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 52 weken en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 3 voorgevulde spuiten.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 52 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waardoor de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

In dit geval wordt de vergoeding telkens aangevraagd voor 2 voorgevulde spuiten.

De adviserend-arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 , waarvan de duur en aantal vergoedbare verpakkingen vastgelegd zijn volgens de bepalingen hierboven.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran met de farmaceutische specialiteiten op basis van evolocumab en alirocumab is nooit toegestaan.

En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit officiel ;

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne ou le médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande,

- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et

- s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire, et,

- d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 et dont la durée de validité est limitée à 52 semaines et le nombre de conditionnements remboursables est limité à 3 seringues préremplies.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 52 semaines maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Dans ce cas le remboursement est demandé pour 2 seringues préremplies.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 , dont la durée et le nombre de conditions remboursables sont fixés sur base des dispositions ci-dessus.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran avec les spécialités pharmaceutiques à base evolocumab et alirocumab n'est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Aanvraag voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran (§11360000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II □ Eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran

Ik, ondergetekende, arts-specialist in cardiologie of inwendige geneeskunde of arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van § 11360000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018 voor de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran.

De rechthebbende heeft heterozygote familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd door een score hoger dan 8 punten op de Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

De specialiteit wordt toegevoegd aan de huidige behandeling beschreven in de hierna volgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier:

LDL-C ≥100 mg/dl ondanks een behandeling van minimum 6 weken

- ofwel met ezetimibe in combinatie met een maximaal verdraagbare dosis van een statine;
- ofwel met enkel ezetimibe in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor statines;
- ofwel met enkel een statine in geval van intolerantie aan of contra-indicatie voor ezetimibe.

Ik heb het belang van aanhoudende therapietrouw aan maximaal verdraagbare dosis van een statine (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie) uitgebreid besproken met de rechthebbende.

Een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) werd uitgesloten.

Ik weet dat een maximale vergoedbare dosering beperkt is tot de dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

Ik verbind me ertoe de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken dat de betrokken rechthebbende zich in de hierboven vermelde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van bovenstaande elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran moet krijgen voor 3 voorgevulde spuiten voor een eerste periode van 52 weken.

III □ Aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran

Ik, ondergetekende, arts-specialist in punt II hierboven vermeld, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een machtiging ontving voor de vergoedbare behandeling van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran op basis van de voorwaarden van §11360000, en dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is voor een nieuwe periode van 52 weken.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat de rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran moet krijgen voor 2 voorgevulde spuiten voor een nieuwe periode van 52 weken.

IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B: Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH
Voor volwassenen

1. FAMILIALE VOORGESCHIEDENIS : eerstegraadsverwant (vader, moeder, kind, broers en zussen) met:		Punten
a. vroegtijdige hart-en-vaatziekten *		1
b. gekende LDL-C > percentiel 95 voor de leeftijd en het geslacht		
i. voor volwassenen (NVDR = > 190 mg/dl)		1
ii. voor < 18 jaren (NVDR = >135 mg/dl)		2
c. corneale arcus < 45 jaar en/of (pees)xanthomen		2
2. KLINISCHE VOORGESCHIEDENIS : vroegtijdig*		
a. coronair lijden		2
b. cerebrale of perifere vaatziekte		1
3. Lichamelijk onderzoek		
a. Aanwezigheid van (pees)xanthomen		6
b. Aanwezigheid van corneale arcus< 45 jaar		4
4. LABORATORIUM ONDERZOEK: LDL-C in mg/dl**		
a. ≥ 330		8
b. 250 tot 329		5
c. 190 tot 249		3
d. 150 tot 189		1
5. DNA analyse toont functionele mutatie van de LDL receptor (LDL-R) aan of van een ander gen gelinkt aan een HeFH		8
Totaal van de punten: voor elke van de 5 rubrieken, de hoogste score nemen Diagnose Totaal van de punten Zeker >8 Waarschijnlijk 6 tot 8 Mogelijk 3 tot 5		

*mannen < 60 jaar, vrouwen < 60 jaar
**bij twee opeenvolgende metingen; LDL-C waarden voor onbehandelde rechthebbenden. Voor de (met hypolipemiërend geneesmiddel) behandelde rechthebbenden dient een correctieformule toegepast te worden volgens Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6).
In alle gevallen, moet een secundaire hypercholesterolemie (hypothyroïdie, leverziekte, andere) uitgesloten worden.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran (§ 11360000 du chapitre IV de la liste ajoutée à l'arrêté royal du 1 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | |

Le bénéficiaire présente une hypercholestérolémie familiale hétérozygote avec un score supérieur à 8 points au Dutch Lipid Clinical Network clinical criteria for diagnosis of HeFH.

La spécialité est ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante, documentée dans le dossier médical :

LDL-C ≥100 mg/dl malgré un traitement pendant au moins 6 semaines

- soit avec l'ézétimibe en association avec une statine, à la dose maximale tolérée;
- soit avec l'ézétimibe sans statine en cas d'intolérance ou de contre-indication aux statines;
- soit avec une statine seule en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'ézétimibe.

J'ai eu une discussion en profondeur avec le bénéficiaire en ce qui concerne l'importance de l'observance au traitement par statine à dose maximale tolérée (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication) en association avec ézétimibe (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication).

Une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre) a été exclue.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran de 3 seringues préremplies pour une première période de 52 semaines.

III □ Demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran

Je soussigné, médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran sur base des conditions du §11360000, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 52 semaines.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran de 2 seringues préremplies pour une nouvelle période de 52 semaines.

IV – Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe B: Dutch Lipid Clinic Network (DLCN) clinical criteria for diagnosis of HeFH

CRITERE	Points

1. Antécédents familiaux : un parent au premier degré (père, mère, enfant, fratrie) présentant:	
a. une pathologie coronarienne ou vasculaire précoce*	1
b. un taux de LDL-C plasmatique > percentile 95 pour l'âge et le sexe	
i. à l'âge adulte (NDLR = > 190 mg/dl)	1
ii. à un âge < 18 ans (NDLR = > 135 mg/dl)	2
c. arc cornéen avant 45 ans et/ou xanthomes tendineux	2
2. Antécédents personnels : pathologie précoce*	
a. coronarienne	2
b. vasculaire cérébrale ou périphérique	1
3. Examen clinique	
a. xanthomes tendineux	6
b. arc cornéen avant l'âge de 45 ans	4
4. LDL-C en mg/dl**	
a. ≥ 330	8
b. 250 à 329	5
c. 190 à 249	3
d. 150 à 189	1
5. analyse ADN montrant une mutation fonctionnelle du récepteur LDL (LDL-R) ou d'un autre gène lié à une HeFH	8
Total des points : pour chacune des 5 rubriques, prendre le score le plus élevé	
Diagnostic — Total des points	
Certain — >8	
Probable — 6 à 8	
Possible — 3 à 5	

* < 55 ans pour les hommes, < 60 ans pour les femmes
** lors de deux mesures successives; valeurs de LDL-C pour des bénéficiaires non traités; pour des bénéficiaires traités par hypolipidémiant il est possible d'utiliser une formule de correction de Haralambos (Haralambos et al Atherosclerosis 2015:240:190-6).
Dans tous les cas, exclure une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LEQVIO 284 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: C10AX16	
A-145	4315-313	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 284 mg	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 284 mg	T	2237,37	2237,37	1,00	2,00
	4315-313				***2031,12***	***2031,12***		
A-145 *	7734-437	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 284 mg	1 seringue prérempli 1,5 mL solution injectable, 284 mg	T	2160,1000	2160,1000		
A-145 **	7734-437	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 284 mg	1 seringue prérempli 1,5 mL solution injectable, 284 mg	T	2152,9900	2152,9900		

Paragraaf 11370000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran komt in aanmerking voor vergoeding in categorie B

Paragraphe 11370000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran fait l'objet d'un remboursement en catégorie B

1. Bij volwassen rechthebbenden met atherosclerotische cardiovasculaire aandoeningen gedocumenteerd door een voorafgaande coronaire hartziekte [CHD], cerebrovasculaire ziekte [CVD], of perifere arteriële ziekte [PAD].

2. Voor zover de specialiteit toegevoegd wordt aan de huidige behandeling beschreven in de volgende situatie en gedocumenteerd in het medisch dossier:

LDL-C > of =100 mg/dL ondanks een behandeling gedurende minimum 6 weken met een statine aan maximaal verdraagbare dosis (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie).

3. De arts verantwoordelijk voor de behandeling, vermeld in punt c), moet het belang van aanhoudende therapietrouw aan maximaal verdraagbare dosis van een statine (behoudens intolerantie of contra-indicatie) in combinatie met ezetimibe (behoudens intolerantie of contra-indicatie) uitgebreid besproken hebben met de rechthebbende.

b) Het voorschrift dat aanleiding geeft tot een vergoeding moet opgesteld zijn overeenkomstig volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist in cardiologie, neurologie of inwendige geneeskunde of de arts-specialist in een ander specialisme met een titel niveau 3 'in de endocrino-diabetologie', door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven,

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,

- attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product en

- er zich toe verbindt, ten eerste de impact van de behandeling na te gaan door een jaarlijks lipidenprofiel uit te voeren waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze rechthebbende wordt bijgehouden en,

- ten tweede, de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts,

- Alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b)

d) Op basis van het aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 52 weken en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 3 voorgevulde spuiten.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 52 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waardoor de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

In dit geval wordt de vergoeding telkens aangevraagd voor 2 voorgevulde spuiten.

1. Chez des bénéficiaires adultes présentant une maladie cardiovasculaire athérosclérotique documentée par des antécédents de maladie coronarienne, maladie cérébrovasculaire ou une maladie artérielle périphérique.

2. Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante, documentée dans le dossier médical :

LDL-C >=100 mg/dL malgré un traitement pendant au moins 6 semaines avec une statine à dose maximale tolérée (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication) en association avec ézétimibe (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication).

3. Le médecin responsable du traitement, visé en point c), doit avoir eu une discussion en profondeur avec le bénéficiaire en ce qui concerne l'importance de l'observance au traitement par statine à dose maximale tolérée (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication) en association avec ézétimibe (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication)

b) La prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit officiel ;

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en cardiologie, en neurologie ou en médecine interne ou le médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a),

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande,

- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit, et

- s'engage, d'une part, à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire, et,

- d'autre part, à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire,

- Ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de la prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 et dont la durée de validité est limitée à 52 semaines et le nombre de conditionnements remboursables est limité à 3 seringues préremplies.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 52 semaines maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Dans ce cas le remboursement est demandé pour 2 seringues préremplies.

De adviserend-arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “e” van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018, waarvan de duur en aantal vergoedbare verpakkingen vastgelegd zijn volgens de bepalingen hierboven.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018, dont la durée et le nombre de conditions remboursables sont fixés sur base des dispositions ci-dessus.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran met de farmaceutische specialiteiten op basis van evolocumab en alirocumab is nooit toegestaan.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d’inclisiran avec les spécialités pharmaceutiques à base evolocumab et alirocumab n’est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Aanvraag voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van inclisiran (§11370000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran (§ 11370000 du chapitre IV de la liste ajoutée à l'arrêté royal du 1 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II □ Première demande remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie, en neurologie ou médecin-spécialiste d'une autre spécialité, porteur du titre professionnel au niveau 3 particulier 'en endocrino-diabétologie', responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du § 11370000 du chapitre IV de la liste ajoutée à l'A.R. du 01.02.2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran :

- Le bénéficiaire présente une maladie cardiovasculaire athérosclérotique documentée par des antécédents de maladie coronarienne, maladie cérébrovasculaire ou une maladie artérielle périphérique dans le dossier médical.

- Pour autant que la spécialité soit ajoutée au traitement actuel décrit par la situation suivante et documentée dans le dossier médical: LDL-C >=100 mg/dL malgré un traitement pendant au moins 6 semaines avec une statine à dose maximale tolérée (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication) en association avec l'ézétimibe (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication).

J'ai eu une discussion en profondeur avec le bénéficiaire en ce qui concerne l'importance de l'observance au traitement par statine à dose maximale tolérée (sauf en cas d'intolérance ou de contre-indication) en association avec ézétimibe (sauf en cas d'intolerance ou de contre-indication).

Une hypercholestérolémie secondaire (hypothyroïdie, maladie hépatique, autre) a été exclue.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.

Je m'engage à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran de 3 seringues préremplies pour une première période de 52 semaines.

III □ Demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran

Je soussigné, médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation pour un traitement remboursé de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran sur base des conditions du §11370000, et la poursuite du traitement est médicalement justifiée pendant une nouvelle période de 52 semaines.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'inclisiran de 2 seringues préremplies pour une nouvelle période de 52 semaines.

IV – Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

										(nom)

																				(prénom)

1 - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LEQVIO 284 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: C10AX16
B-366	4315-313	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 284 mg	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 284 mg	T	2237,37	2237,37	8,50	12,80
	4315-313				***2031,12***	***2031,12***		
B-366 *	7734-437	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 284 mg	1 seringue prérempli 1,5 mL solution injectable, 284 mg	T	2160,1000	2160,1000		
B-366 **	7734-437	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 284 mg	1 seringue prérempli 1,5 mL solution injectable, 284 mg	T	2152,9900	2152,9900		

Paragraaf 11380000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van enzalutamide komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in associatie met androgeen-deprivatietherapie in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker.

De rechthebbende beantwoordt hierbij aan volgend criterium:

- komt niet in aanmerking voor docetaxel omwille van aantoonbare redenen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 tabletten van 40 mg per dag.

Paragraphe 11380000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'enzalutamide fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec un traitement par suppression androgénique dans le cadre du traitement d'un cancer de la prostate hormonosensible métastatique chez des bénéficiaires adultes.

Le bénéficiaire répond au critère suivant:

- n'est pas éligible pour un traitement avec docétaxel pour des raisons objectives.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 40 mg par jour.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

d) De vergoeding wordt toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- in het medisch dossier te beschikken over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;

- in het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt; met specifieke aandacht voor de toepasbaarheid en de mogelijke kostenbesparing van een behandeling met docetaxel;

- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ;

- dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 4 tabletten van 40 mg per dag;

- er zich toe te verbinden om de vergoede behandeling te stoppen wanneer vastgesteld wordt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:

  • Een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25% hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van enzalutamide, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet;

  • Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of > of = 2 nieuwe botletsels op botscan);

  • Progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename > of = 20% en > of = 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking);

  • Verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen.

- er zich toe te verbinden om minstens elke 12 weken een PSA bepaling te laten uitvoeren;

- er zich toe te verbinden om bij optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om hogervermelde tekens van progressie te verifiëren;

- in het medisch dossier te beschikken over de data waarop de controle die de nodige onderzoeken omvat om afwezigheid van alle tekens van progressie te verifiëren uitgevoerd werd, en te bevestigen dat deze controle minder dan 2 tekens van progressie vertoont.

e) Voor rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van de vergoeding reeds met de farmaceutische specialiteit op basis van enzalutamide behandeld werden in het kader van het medisch noodprogramma en die vóór de aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld in punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling worden toegekend voor zover geen ziekteprogressie zoals beschreven in punt d), werd vastgesteld.

c) Le remboursement n'est accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois, à chaque fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- de disposer dans le dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire;

- de disposer dans le dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ; avec attention spécifique pour l'applicabilité et l'économie possible d'un traitement avec le docétaxel ;

- de s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 40 mg par jour;

- de s'engager à arrêter le traitement remboursé si une progression de la maladie est constatée, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:

  • Un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25% plus élevé que le taux minimal pendant le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'enzalutamide, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard;

  • Progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse);

  • Progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST(Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles > ou = 20% et > ou = 5mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte) ;

  • Apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).

- de s'engager à effectuer un contrôle du taux de PSA au moins une fois par 12 semaines;

- de s'engager en cas d'apparition de nouveaux symptômes ou d'aggravation de symptômes existants, à effectuer un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes de progression susmentionnés;

- de disposer dans le dossier médical des dates auxquelles le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence de chacun des signes de progression a été effectué et qu'il atteste que ce bilan montre moins de 2 signes de progression.

e) Pour les bénéficiaires qui, dans le cadre d'un programme médical d'urgence, ont déjà été traités avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'enzalutamide et qui, avant l'initiation du traitement, satisfaisaient aux critères mentionnés sous rubrique a), le remboursement du traitement peut être accordé, pour autant qu'aucune progression de la maladie comme décrit au point d), ne soit constatée.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

g) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, radium 223 dichloride, docetaxel, apalutamide en/of abiraterone is nooit toegestaan.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

g) Le remboursement simultané d'enzalutamide, radium 223 dichloride, docétaxel, apalutamide et/ou l'abiratérone n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
XTANDI 40 mg			ASTELLAS PHARMA					ATC: L02BB04
	7725-526	***112 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***112 comprimés pelliculés, 40 mg***		***2800,84***	***2800,84***		
A-104 *	7725-526	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	26,5714	26,5714		
A-104 **	7725-526	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	26,5079	26,5079		

Paragraaf 11390000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cabozantinib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze gebruikt wordt voor de behandeling, in combinatie met nivolumab, van een gevorderd niercelcarcinoom (stadium IV), bij een rechthebbende, die nog niet eerder voor deze aandoening in dit stadium werd behandeld.

b) Alle rechthebbenden moeten in week 12 na het starten van de behandeling, of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een MRI plaats moeten vinden.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor:

- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is erkend in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie;

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- bevestigt dat hij/zij beschikt over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende en op het type behandeling reeds door de rechthebbende ontvangen, de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende, meer bepaald de afwezigheid op medische beeldvorming van ziekteprogressie sinds het begin van de behandeling;

- bevestigt dat hij/zij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast;

Paragraphe 11390000

a) La spécialité pharmaceutique à base de cabozantinib entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement, en combinaison avec le nivolumab, d'un cancer du rein avancé (stade IV) chez un bénéficiaire, qui n'a pas encore été traité pour cette condition dans ce stade.

b) Tous les bénéficiaires doivent être évalués au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la IRM met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une IRM, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

c) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health qui ainsi:

- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie ;

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- confirme qu'il/elle dispose des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire et à la nature du traitement précédemment reçu, les éléments se rapportant à l'évolution du bénéficiaire et plus particulièrement que l'imagerie médicale montre l'absence de progression par rapport au départ du traitement ;

- atteste qu'il dispose du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré ;

- verklaart dat hij/zij zich engageert om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een MRI om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;

- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 40 mg, gerealiseerd door inname van één tablet per dag.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- atteste qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite ;

- atteste qu'il s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie ;

- atteste qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il/elle constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 40 mg, réalisée avec un comprimé par jour.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CABOMETYX 20 mg			IPSEN					ATC: L01EX07
	7721-566	***30 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***30 comprimés pelliculés, 20 mg***		***5175,08***	***5175,08***		
A-65 *	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	182,8527	182,8527		
CABOMETYX 40 mg			IPSEN					ATC: L01EX07
	7721-574	***30 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***30 comprimés pelliculés, 40 mg***		***5175,08***	***5175,08***		
A-65 *	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	182,8527	182,8527		

Paragraaf 11400000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel ijzer(III)carboxymaltose wordt vergoed voor de behandeling van preoperatieve ijzerdeficiënte anemie bij rechthebbenden ouder dan 14 jaar die majeure of complexe chirurgie moeten ondergaan en aan alle volgende voorwaarden voldoen:

- Vastgesteld risico op bloedverlies > 500 ml tijdens de ingreep of een risico op bloedtransfusie > 10%

- De diagnose ijzerdeficiënte anemie waarbij de voorschrijvende arts-specialist zich op te lage biologische waarden van hemoglobine, serum ferritine, transferrine-saturatie en indien nodig, te hoge biologische waarden van C-reactief eiwit (CRP) baseert:

  • Hb < 13 g/dL

  • En serum ferritine < 100 mcg/l en transferrinesaturatie (TSAT) <20% of CRP > 5 mg/L

Paragraphe 11400000

a) La spécialité pharmaceutique à base de fer (III)carboxymaltose, fait l'objet d'un remboursement pour le traitement d'une anémie ferriprive préopératoire chez des bénéficiaires âgés de plus de 14 ans qui subissent une chirurgie majeure ou complexe et qui répondent à toutes les conditions suivantes :

- Risque établi de perte de sang > 500 ml pendant l'intervention ou risque de transfusion sanguine > 10%.

- Lors du diagnostic d'anémie ferriprive, le médecin spécialiste prescripteur se base sur des valeurs biologiques trop basses de l'hémoglobine, de la ferritine sérique, de la saturation de la transferrine et, si nécessaire, sur des valeurs biologiques trop élevées de la protéine C réactive (CRP) :

  • Hb < 13 g/dL

  • Et ferritine sérique < 100 mcg/l ainsi qu'une saturation de la transferrine (TSAT) <20% ou CRP > 5 mg/L

• Of serum ferritine > 100 mcg/l en TSAT <20% of CRP > 5 mg/L

Deze biochemische onderzoeken naar anemie zijn maximaal 6 weken voor de geplande ingreep uitgevoerd.

b) Voor de maximale vergoedbare dosis wordt rekening gehouden met de berekening van de adequate cumulatieve dosis, zoals gedefinieerd in de samenvatting van de productkenmerken en die 2000mg bedraagt, die nooit mag overschreden worden. De maximale toegediende dosis per week bedraagt hierbij 1000mg.

c) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, die daardoor verklaart:

- dat hij/zij zich engageert om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de vergoedingsaanvraag in de situatie bevind zoals in punt a) vermeld is, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;

d) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de farmaceutische specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in c)

• Ou ferritine sérique > 100 mcg/l et TSAT <20% ou CRP > 5mg/L

Ces tests biochimiques d'anémie ont été effectués au maximum 6 semaines avant l'intervention prévue.

b) La dose maximale remboursable prend en compte le calcul de la dose cumulée adéquate, telle que définie dans le résumé des caractéristiques du produit, qui est de 2000mg et ne doit jamais être dépassée. La dose hebdomadaire maximale administrée est de 1000mg.

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health qui ainsi atteste:

- qu' il/elle s'engage à transmettre au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande, les pièces justificatives prouvant que le bénéficiaire se trouve au moment de la demande de remboursement dans la situation telle que mentionnée au point a);

d) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation de la spécialité pharmaceutique, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point c).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FERRIC CARBOXYMALTOSE SANDOZ 50 mg/mL SANDOZ								ATC: B03AC
	7739-394	***5 injectieflacons 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg***	***5 flacons injectables 2 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg***		***35,19***	***35,19***		
Fb-2 *	7739-394	100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	G	8,8820	8,8820		
Fb-2 **	7739-394	100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	G	7,4600	7,4600		
FERRIC CARBOXYMALTOSE VIATRIS 50 mg/mL VIATRIS								ATC: B03AC
	7747-850	***5 injectieflacons 2 mL dispersie voor injectie, 100 mg***	***5 flacons injectables 2 mL dispersion injectable, 100 mg***		***35,19***	***35,19***		
Fb-2 *	7747-850	100 mg 2 mL dispersie voor injectie, 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL dispersion injectable, 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	G	8,8820	8,8820		

Fb-2 **	7747-850	100 mg 2 mL dispersie voor injectie, 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL dispersion injectable, 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	G	7,4600	7,4600		

INJECTAFER 50 mg/mL		VIFOR PHARMA BELGIUM					ATC: B03AC	
	0751-255	***5 injectieflacons 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg***	***5 flacons injectables 2 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg***		***60,78***	***35,19***		
Fb-2 *	0751-255	100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	R	14,3080	8,8820		
Fb-2 **	0751-255	100 mg 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1000)	100 mg 2 mL solution pour perfusion et injection, 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1000)	R	12,8860	7,4600		

Paragraaf 11410000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ipilimumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met nivolumab voor de eerstelijnsbehandeling inoperabel maligne pleuraal mesothelioom bij volwassen rechthebbenden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of de pneumologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c)

- Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van deze specialiteit wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

- De eerste aanvraag is geldig voor 12 maanden

- en kan slechts éénmalig verlengd worden voor 12 maanden.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in punt b) vermeld, die aldus:

- zich er toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, aard van de toegediende behandeling(en): chirurgie, radiotherapie, systemische behandeling, andere…) en de data waarop de toedieningen hebben plaatsgevonden ter beschikking te houden van de adviserend -arts.

- zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in d).

Paragraphe 11410000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ipilimumab, inscrit dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec nivolumab pour le traitement de première ligne d'un mésothéliome pleural malin non résécable chez des bénéficiaires adultes.

b) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie, responsable du traitement.

c)

- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

- La première demande de remboursement est valable 12 mois

- et ne peut être renouvelée qu'une fois.

d) Le remboursement est accordé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui ainsi :

- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales, les résultats des examens anatomo-pathologiques, nature du/des traitement(s) administrés : chirurgie, radiothérapie, traitement systémique, autres …) ainsi que les dates auxquelles les administrations ont eu lieu.

- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

YERVOY 5 mg/mL		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01FX04	
	0751-081	***1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml***		***2975,00***	***2975,00***		
A-28 *	0751-081	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	3160,6100	3160,6100		
A-28 **	0751-081	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	3153,5000	3153,5000		

YERVOY 5 mg/mL		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01FX04	
	0751-073	***1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml***	***1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml***		***11900,00***	***11900,00***		
A-28 *	0751-073	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	12621,1100	12621,1100		
A-28 **	0751-073	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	T	12614,0000	12614,0000		

Paragraaf 11420000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding bij kinderen tussen de 8 en 18 jaar, voor :

1. Hetzij de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen wanneer deze behandeld worden met de maximale dosis van 300 mg tweemaal per dag, onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen (max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE).

   De vergoeding kan in dit geval worden toegekend voor een maximale periode van 12 maanden.

1'. Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van dit besluit op 01.09.2024 reeds werden behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran voor een acute DVT en/of acute LE en die overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in §11420000 of in §11430000 vóór de wijziging van de regelgeving werden vergoed voor 3 of 6 maanden, kan de vergoeding toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c) van deze paragraaf.

2. Hetzij de verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of de secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de

Paragraphe 11420000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dabigatran, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement chez les enfants âgés de 8 à 18 ans, pour :

1. Soit, le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aigüe et/ou de l'embolie pulmonaire (EP) aigüe dans des cas hémodynamiquement stables lorsqu'ils sont traités à la dose maximale de 300 mg deux fois par jour, immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours (max. 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou EP aigüe).

   Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour une période maximale de 12 mois.

1'. Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation le 01.09.2024, ont déjà été traités avec la spécialité pharmaceutique à base de dabigatran pour une TVP aigüe et/ou une EP aigüe et qui bénéficiaient d'un remboursement de 3 ou 6 mois pour cette spécialité selon les conditions figurant au §11420000 ou §11430000 avant le changement de réglementation, le remboursement peut être accordé selon les modalités mentionnées au point c) du présent paragraphe.

2. Soit, la poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aigüe et/ou de l'embolie pulmonaire (EP) aigüe dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention secondaire des récidives de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que

betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE moet plaatsvinden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van maximum 12 maanden, en dit omwille van :

- Onvoldoende doeltreffendheid.

- Veiligheidsproblemen.

- Contra-indicaties.

- En/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE.

3. Hetzij de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een acute DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT en/of LE).

Na jaarlijkse beoordeling van het risicoprofiel van de rechthebbende door een arts-specialist, kan voor rechthebbenden met een hoog-risico die een verderzetting van de behandeling nodig hebben, de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran na > of = 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, worden toegestaan voor de lange termijn secundaire preventie.

Hiervoor attesteert de behandelende arts dat de rechthebbende lijdt :

- Aan recurrente idiopathische veneuze trombo-embolie.

- Of aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren :

  - Trombofilie.

  - Proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie.

  - Mutatie factor V Leiden.

  - Protrombine mutatie.

  - Actieve kanker.

  - Andere.

De behandelende arts attesteert bovendien dat de verlenging van de behandeling gerechtvaardigd is.

Indien de aanvraag tot vergoeding voor de lange termijn secundaire preventie (> 12 maanden) gebeurt door een huisarts, dient deze te bevestigen in het bezit te zijn van een schriftelijke bevestiging van een arts-specialist, dat aantoont dat de lange termijn behandeling voor de rechthebbende aangewezen is.

De vergoeding kan in dit geval worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 60 maanden.

De specialiteit wordt niet vergoed voor patiënten met een eGFR <50 mL/min/1.73m2. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken

le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l'EP aigüe.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de maximum 12 mois, du fait :

- D'une efficacité insuffisante.

- De problèmes de sécurité.

- De contre-indications.

- Et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l'EP aiguë.

3. Soit, la prévention secondaire à long terme des récidives de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP), après une TVP et/ou une EP aigüe (>12 mois après la manifestation d'une TVP et/ou d'une EP aigüe).

Après évaluation annuelle du profil de risque du bénéficiaire par un médecin-spécialiste, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran peut être autorisé, après > ou = 12 mois de traitement antérieur remboursable avec une spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, pour les bénéficiaires à haut risque qui nécessitent de recevoir une poursuite du traitement pour la prévention secondaire à long terme.

A cet effet, le médecin traitant atteste que le bénéficiaire souffre :

- De thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante.

- Ou d'un ou plusieurs de ces facteurs de risques permanents ou non réversibles :

  - Thrombophilie.

  - Déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine.

  - Mutation du facteur V de Leiden.

  - Mutation de la prothrombine.

  - Cancer actif.

  - Autre.

Le médecin traitant atteste que la prolongation du traitement est justifiée.

Si la demande de remboursement pour la prévention secondaire à long terme (> 12 mois) est réalisée par un médecin généraliste, celui-ci doit confirmer être en possession d'une confirmation écrite d'un médecin-spécialiste démontrant que le traitement à long terme du bénéficiaire est indiqué.

Dans ce cas, le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

La spécialité n'est pas remboursable pour les patients ayant une DGFe < 50 mL/min/1.73m2.hez ces patients, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité

farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Een verlaging van de dosis wordt aangeraden bij rechthebbenden die zich in één van de volgende situaties bevinden :

- Bij rechthebbenden die eveneens behandeld worden met verapamil.

- Bij andere rechthebbenden op basis van een individuele evaluatie van het trombo-embolisch risico en het bloedingsrisico, kan deze verlaagde dosis overwogen worden.

c) Voor een aanvraag binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE (situatie a)1 of a)2 van deze paragraaf) :

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder “b” van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien te weten voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

d) Voor de lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT en/of LE, situatie a)3 van deze paragraaf) :

Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder “b” van bijlage III van het huidig besluit en dit voor hernieuwbare periodes van maximaal 60 maanden.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

e) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Une diminution de la dose est recommandée chez les bénéficiaires se trouvant dans une des situations suivantes :

- Chez les bénéficiaires traités de façon concomitante par du vérapamil.

- Chez d’autres bénéficiaires, sur base d’une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement, cette diminution de la dose peut être envisagée.

c) Pour une demande dans les 12 mois après la manifestation de la TVP et/ou de l’EP aigüe (situation a)1 ou a)2 du présent paragraphe) :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

d) Pour la prévention secondaire à long terme des récidives de TVP et/ou d’EP (>12 mois après la manifestation d’une TVP et/ou d’une EP aigüe, situation a)3 du présent paragraphe) :

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté pour des périodes renouvelables de maximum 60 mois.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran (§ 11420000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I- Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II- Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken

(SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betreffende farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat de nierfunctie betreft.

Een verlaging van de dosis wordt aangeraden bij rechthebbenden die zich in één van de volgende situaties bevinden :

- Bij rechthebbenden die eveneens behandeld worden met verapamil.
- Bij andere rechthebbenden op basis van een individuele evaluatie van het trombo-embolisch risico en het bloedingsrisico, kan deze verlaagde dosis overwogen worden.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat de specialiteit niet wordt vergoed voor rechthebbenden met een eGFR <50 mL/min/1.73m^2. Bij deze rechthebbenden is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

<u>IIa – Acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamisch stabiele gevallen :</u>

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde minderjarige rechthebbende tussen de 8 en 18 jaar met een acute DVT (diep veneuze trombose) en/of een acute longembolie (LE) een behandeling nodig heeft met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen, en dit gedurende de behandeling en preventie van recidief DVT en/of LE (longembolie) na een acute DVT en/of LE, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Datum van DVT/LE : ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔

OF

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde minderjarige rechthebbende tussen de 8 en 18 jaar in de afgelopen 12 maanden een acute DVT/LE heeft gehad en genoot van een vergoeding met deze specialiteit voor een periode van 3 of 6 maanden na het optreden van de acute DVT/LE overeenkomstig de voorwaarden vermeld in §11420000 of §11430000 vóór de wijziging van de regelgeving op 01.09.2024.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van maximum 12 maanden noodzakelijk is.

<u>IIb – Verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in hemodynamische stabiele gevallen of voor secundaire preventie na een acute DVT en/of LE na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT en/of LE moet plaatsvinden :</u>

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde minderjarige rechthebbende tussen de 8 en 18 jaar in de afgelopen 12 maanden een acute DVT/LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens :

□ Onvoldoende doeltreffendheid.

□ Veiligheidsproblemen.

□ Contra-indicaties en/of interacties.

Na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een verderzetting van de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) en/of acute longembolie (LE) in

hemodynamische stabiele gevallen of voor de preventie van recidief DVT en/of LE nodig met de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT/LE.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van maximum 12 maanden noodzakelijk is.

IIc – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en/of longembolie (LE) na een acute DVT en/of LE (>12 maanden na het optreden van een acute DVT/LE)

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde minderjarige rechthebbende tussen de 8 en 18 jaar die in het verleden een acute DVT en/of LE heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een verderzetting van de behandeling nodig heeft na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

Ik verklaar dat deze rechthebbende :

□ Lijdt aan recurrente idiopathische veneuze trombo embolie.

Of

□ Lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren :

□ Trombofilie.

□ Proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie.

□ Mutatie factor V Leiden.

□ Protrombine mutatie.

□ Actieve kanker.

□ Andere : ……..

Ik verklaar dat een verderzetting van de behandeling aangewezen is bij deze rechthebbende.

Ik verklaar hierbij dat ik deze rechthebbende bij wie een langere termijn secundaire preventie met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van dabigatran aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk zal opvolgen en dat ik deze rechthebbende 1 keer per jaar zal doorverwijzen naar een arts-specialist, ter controle van het risicoprofiel en bevestiging van de verderzetting van de behandeling.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de bevestiging van de arts-specialist met betrekking tot de noodzaak tot verderzetten van de behandeling door de rechthebbende, ter beschikking van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een (nieuwe) periode van maximum 60 maanden noodzakelijk is.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1|_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

<u>ANNEXE A :</u> Modèle de formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de dabigatran (§ 11420000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

<u>I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'OA.) :</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

<u>II- Eléments à confirmer par le médecin traitant</u> :

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale.

Une diminution de la dose est recommandée chez les bénéficiaires se trouvant dans une des situations suivantes :

- Chez les bénéficiaires traités de façon concomitante par du vérapamil.
- Chez d'autres bénéficiaires, sur base d'une évaluation individuelle du risque thromboembolique et du risque de saignement, cette diminution de la dose peut être envisagée.

J'atteste que je sais que la spécialité n'est pas remboursable pour les bénéficiaires avec une DGFe < 50 mL/min/1.73m^2, pour lesquels l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

<u>IIa – Thrombose veineuse profonde aigüe (TVP) et/ou embolie pulmonaire aigüe (EP) dans des cas hémodynamiquement stables :</u>

□ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mineur de 8 à 18 ans mentionné ci-dessus avec TVP (thrombose veineuse profonde) aigüe et/ou avec EP (embolie pulmonaire) aigüe a besoin d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours pour le traitement et la prévention de récidive de TVP et/ou EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une TVP/EP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Date de la TVP/EP : ⊔ ⊔ /⊔ ⊔ /⊔ ⊔ ⊔ ⊔

OU

□ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mineur de 8 à 18 ans mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP/EP aigüe dans les 12 derniers mois et a bénéficié d'un remboursement avec cette spécialité pour une période de 3 ou 6 mois après la manifestation de la TVP/EP aigüe selon les conditions figurant au §11420000 ou §11430000 avant le changement de réglementation le 01.09.2024.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 12 mois maximum.

IIb – Poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde aigüe (TVP) et/ou embolie pulmonaire aigüe (EP) dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention secondaire après une TVP et/ou EP aigüe après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP / de l'EP aigüe :

□ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mineur de 8 à 18 ans mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP/EP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison :

□ D'une efficacité insuffisante.

□ De problèmes de sécurité.

□ De contre-indications et/ou d'interactions.

ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, une poursuite du traitement de la thrombose veineuse profonde aigüe (TVP) et/ou embolie pulmonaire aigüe (EP) dans des cas hémodynamiquement stables ou pour la prévention de récidive de TVP et/ou EP avec la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran commence dans le délai de 12 mois après le début de la TVP / de l'EP aiguë.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 12 mois maximum.

IIc – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récidive de TVP et/ou d'embolie pulmonaire (EP) après une TVP et/ou EP aigüe (>12 mois après la manifestation d'une TVP/EP aigüe) :

□ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mineur de 8 à 18 ans mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une TVP et/ou d'une EP aigüe dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir une poursuite du traitement après un traitement antérieur remboursable de ≥ 12 mois avec une spécialité pharmaceutique à base de dabigatran ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce bénéficiaire :

□ Souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante.

Ou

□ Souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :

□ Thrombophilie.

□ Déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine.

□ Mutation du facteur V de Leiden.

□ Mutation de la prothrombine.

□ Cancer actif.

□ Autre : …….

J'atteste qu' une poursuite du traitement est indiquée chez ce bénéficiaire.

J'atteste que je suivrai ce bénéficiaire, chez qui une prévention à long terme avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de dabigatran est indiquée, selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce bénéficiaire 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que la confirmation du médecin spécialiste quant à la nécessité de poursuivre le traitement par le bénéficiaire, à disposition du médecin conseil.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de cette spécialité est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une (nouvelle) période de 60 mois maximum.

III – Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

DABIGATRAN ETEXILATE EG 110 mg		EG						ATC: B01AE07
B-235	4895-918	60 capsules, hard, 110 mg	60 gélules, 110 mg	G	31,03	31,03	4,73	7,95
	4895-918				***20,20***	***20,20***		
B-235	4895-900	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	G	77,38	77,38	10,50	15,90
	4895-900				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7742-695	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7742-695	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7742-695	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3984	0,3984	0,0583	0,0883

DABIGATRAN ETEXILATE EG 150 mg		EG						ATC: B01AE07
B-235	4895-934	60 capsules, hard, 150 mg	60 gélules, 150 mg	G	31,03	31,03	4,73	7,95
	4895-934				***20,20***	***20,20***		
B-235	4895-926	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	G	77,38	77,38	10,50	15,90
	4895-926				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7742-687	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7742-687	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7742-687	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3984	0,3984	0,0583	0,0883

DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 110 mg		SANDOZ						ATC: B01AE07
B-235	4844-049	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	G	77,38	77,38	10,50	15,90
	4844-049				***60,59***	***60,59***		

B-235 *	7740-608	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7740-608	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7740-608	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3984	0,3984	0,0583	0,0883

DABIGATRAN ETEXILATE SANDOZ 150 mg		SANDOZ						ATC: B01AE07
B-235	4844-056	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	G	77,38	77,38	10,50	15,90
	4844-056				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7740-624	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7740-624	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7740-624	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3984	0,3984	0,0583	0,0883

DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS 110 mg		VIATRIS						ATC: B01AE07
B-235	4789-541	60 capsules, hard, 110 mg	60 gélules, 110 mg	G	31,03	31,03	4,73	7,95
	4789-541				***20,20***	***20,20***		
B-235	4789-525	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	G	77,38	77,38	10,50	15,90
	4789-525				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7741-465	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	G	0,4226	0,4226	0,0788	0,1325

DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS 150 mg		VIATRIS						ATC: B01AE07
B-235	4789-517	60 capsules, hard, 150 mg	60 gélules, 150 mg	G	31,03	31,03	4,73	7,95
	4789-517				***20,20***	***20,20***		
B-235	4789-491	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	G	77,38	77,38	10,50	15,90
	4789-491				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	7741-473	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7741-473	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7741-473	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3984	0,3984	0,0583	0,0883

DABIGATRAN ETEXILATE VIATRIS 75 mg		VIATRIS						ATC: B01AE07
B-235	4789-566	10 capsules, hard, 75 mg	10 gélules, 75 mg	G	10,07	10,07	1,00	2,00
	4789-566				***3,36***	***3,36***		
B-235	4789-558	60 capsules, hard, 75 mg	60 gélules, 75 mg	G	31,03	31,03	4,73	7,95
	4789-558				***20,20***	***20,20***		
B-235 *	7741-457	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,4345	0,4345		
B-235 **	7741-457	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7741-457	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,4226	0,4226	0,0788	0,1325

PRADAXA 110 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM						ATC: B01AE07
B-235	2602-969	10 capsules, hard, 110 mg	10 gélules, 110 mg	R	10,07	10,07	1,00	2,00
	2602-969				***3,36***	***3,36***		
B-235	2602-936	60 capsules, hard, 110 mg	60 gélules, 110 mg	R	31,03	31,03	4,73	7,95
	2602-936				***20,20***	***20,20***		
B-235	2762-888	180 capsules, hard, 110 mg	180 gélules, 110 mg	R	77,38	77,38	10,50	15,90
	2762-888				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	R	0,3963	0,3963		
B-235 **	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	R	0,3568	0,3568		

B-235 ***	0794-362	1 capsule, hard, 110 mg	1 gélule, 110 mg	R	0,3984	0,3984	0,0583	0,0883

PRADAXA 150 mg			BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM				ATC: B01AE07	
B-235	2762-714	60 capsules, hard, 150 mg	60 gélules, 150 mg	R	31,03	31,03	4,73	7,95
	2762-714				***20,20***	***20,20***		
B-235	2762-722	180 capsules, hard, 150 mg	180 gélules, 150 mg	R	77,38	77,38	10,50	15,90
	2762-722				***60,59***	***60,59***		
B-235 *	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	R	0,3963	0,3963		
B-235 **	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	R	0,3568	0,3568		
B-235 ***	0750-240	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	R	0,3984	0,3984	0,0583	0,0883

PRADAXA 75 mg			BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM				ATC: B01AE07	
B-235	2602-951	10 capsules, hard, 75 mg	10 gélules, 75 mg	R	10,07	10,07	1,00	2,00
	2602-951				***3,36***	***3,36***		
B-235	2602-977	60 capsules, hard, 75 mg	60 gélules, 75 mg	R	31,03	31,03	4,73	7,95
	2602-977				***20,20***	***20,20***		
B-235 *	0794-354	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	R	0,4345	0,4345		
B-235 **	0794-354	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	R	0,3568	0,3568		
B-235 ***	0794-354	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	R	0,4226	0,4226	0,0788	0,1325

Paragraaf 11430000

§ 11430000 is geschrapt op 01/09/2025.

Paragraphe 11430000

§ 11430000 est supprimé au 01/09/2025.

Paragraaf 11440000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van empagliflozine wordt vergoed indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie.

Deze behandeling is vergoed als bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De toestand van de rechthebbende komt overeen met :

- NYHA (New York Heart Association) klasse II.

- OF NYHA klasse III.

- OF NYHA Klasse IV.

2. Linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) < of = 40% (volgens echocardiografie).

3. Glomerulaire filtratiesnelheid > of = 20mL/min/1,73m²;

4. Voorafgaande behandeling met een optimale dosis van ACE-remmers of van sartanen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 10 mg per dag.

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de cardiologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder “b” van bijlage III van het koninklijk besluit

Paragraphe 11440000

a) La spécialité pharmaceutique à base d’empagliflozine est remboursée si elle est utilisée chez les bénéficiaires adultes pour le traitement de l’insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d’éjection réduite.

Le traitement est remboursé si au début du traitement avec cette spécialité les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. L’état du bénéficiaire correspond à :

- Une classe NYHA (New York Heart Association) II.

- OU une classe NYHA III.

- OU une classe NYHA IV.

2. Une fraction d’éjection < ou = 40% (objectivée par une échocardiographie).

3. Un débit de filtration glomérulaire > ou = 20 mL/min/1,73m².

4. Un traitement préalable avec une dose optimale d’un IEC ou d’un sartan.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale de 10 mg par jour.

c) Sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l’annexe III de l’arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le

van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een eerste periode van 330 dagen toelaat.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden per periode van 400 dagen rekening houdend met een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de cardiologie, in geriatrie, in inwendige geneeskunde of in huisartsgeneeskunde die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder “b” van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een nieuwe periode van 400 dagen toelaat.

remboursement de cette spécialité pendant une première période de 330 jours.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 400 jours tenant compte d’une dose maximale de 10 mg une fois par jour, chaque fois sur base d’un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie, en gériatrie, en médecine interne ou en médecine générale responsable du traitement.

Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l’annexe III de l’arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 400 jours.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van empagliflozine (§11440000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie rechthebbende (naam. voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 400 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende met symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie.

IV - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) (handtekening van de arts)

ANNEXE A :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'empagliflozine (§ 11440000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste :

☐ **Il s'agit d'une première demande de remboursement :**

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en cardiologie certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus atteint d'une insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite répond au début du traitement aux conditions cumulatives suivantes :

1) L'état du bénéficiaire correspond à :

   ☐ Une classe NYHA (New York Heart Association) II.

   OU

   ☐ Une classe NYHA III.

   OU

   ☐ Une classe NYHA IV.

2) Une fraction d'éjection < ou = 40% (objectivée par une échocardiographie).
3) Un débit de filtration glomérulaire > ou = 20 mL/min/1,73m².
4) Un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 330 jours, le remboursement de cette spécialité à une dose maximale de 10 mg une fois par jour.

☐ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste :

□ En cardiologie.
□ En médecine interne.
□ En gériatrie.
□ En médecine générale.

Atteste que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du §11440000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 400 jours, à une dose maximale de 10 mg une fois par jour, est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
JARDIANCE 10 mg			BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: A10BK03
B-364	3153-657	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	T	51,24	51,24	7,55	12,71
	3153-657				***37,80***	***37,80***		
B-364	3153-665	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	T	149,08	149,08	10,50	15,90
	3153-665				***126,00***	***126,00***		
B-364 *	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,4067	1,4067		
B-364 **	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,3356	1,3356		
B-364 ***	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,4341	1,4341	0,1050	0,1590

Paragraaf 11450000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van risdiplam komt voor vergoeding in aanmerking voor een eerste periode van 12 maanden als deze gebruikt wordt voor de behandeling van rechthebbenden met 5q

Paragraphe 11450000

a) La spécialité pharmaceutique à base de risdiplam fait l'objet d'un remboursement pour une première période de 12 mois si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'amyotrophie spinale (SMA) 5q,

spinale musculaire atrofie (SMA) met een klinische diagnose van SMA type 1, type 2 of type 3, of met één tot vier kopieën van het SMN2-gen, die voldoen aan onderstaande cumulatieve voorwaarden :

• Voor rechthebbenden met een leeftijd van minder dan 2 maand geldt de vergoeding enkel voor rechthebbenden met twee tot vier kopieën van het SMN2-gen.

• De diagnose werd bevestigd door een genetische test.

• De rechthebbende heeft geen nood aan permanente invasieve beademing.

Gedurende deze eerste periode van 12 maanden, zal het maximale aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met de maximale posologie van deze specialiteit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld. De aanbevolen eenmaal daagse dosis voor de siroop wordt bepaald aan de hand van leeftijd en lichaamsgewicht. Voor de tabletten bedraagt de aanbevolen eenmaal daagse dosis voor patiënten van ≥ 2 jaar met een lichaamsgewicht van ≥ 20 kg 5 mg.

Deze eerste toestemming voor vergoeding op basis van het huidige punt a) zal door de adviserend-arts verleend worden voor een periode van 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist, verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892), die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende.

2. Zich ertoe verbindt om voor de adviserend-arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag van de klinische toestand van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling (onder meer aan de hand de scores op de daartoe geschikte score-schalen zoals vermeld onder punt b).

3. Zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

4. Zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling te stoppen bij nood aan permanente kunstmatige beademing.

5. Zich ertoe verbindt om mee te werken aan het SMA-register.

b) De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

De vergoeding kan telkens voor 12 maanden verlengd worden, met een aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met de maximale posologie van deze specialiteit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

De toestemming van vergoeding zal door de adviserend-arts verleend worden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist, verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892), die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig:

1. Bevestigt dat duidelijk blijkt dat de rechthebbende een gunstig effect ondervindt van de behandeling en de verderzetting van de behandeling gerechtvaardigd is.

2. Zich ertoe verbindt om voor de adviserend-arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag met de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende, onder meer aan de hand van de evolutie op de daartoe geschikte score-schalen, in dit geval de HINE-schaal en/of de CHOP-INTEND-schaal en/of de HFMSE-schaal en/of MFM-schaal.

avec un diagnostic clinique de SMA de Type 1, Type 2 ou Type 3 ou avec une à quatre copies de SMN2, qui répondent aux conditions cumulatives ci-après :

• Pour les bénéficiaires âgés de moins de 2 mois, le remboursement est limité aux bénéficiaires ayant deux à quatre copies de SMN2.

• Le diagnostic a été confirmé par un test génétique.

• Le bénéficiaire n'a pas besoin d'une assistance respiratoire invasive en permanence.

Pendant cette première période de 12 mois, le nombre maximal de conditionnements remboursables est limité à la posologie maximale de cette spécialité en tenant compte des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). La dose quotidienne recommandée pour le sirop est déterminée en fonction de l'âge et du poids corporel. La dose quotidienne unique recommandée pour le comprimé pelliculé, pour les patients âgés de ≥ 2 ans et ayant un poids corporel de ≥ 20 kg est de 5 mg.

Cette première autorisation de remboursement sur la base du point a) actuel sera délivrée par le médecin-conseil pour une période de 12 mois, sur la base d'une demande de remboursement électronique, introduite par un médecin spécialiste, rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892), identifié et autorisé par la plateforme e-Health, et qui dès lors, à la fois :

1. Confirme que toutes les conditions du point a) sont remplies pour le bénéficiaire concerné.

2. S'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé, accompagné d'un rapport circonstancié décrivant la situation clinique du bénéficiaire à l'entame du traitement (notamment au moyen de scores exprimés sur les échelles de score établies à cet effet, comme mentionné sous le point b).

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les justificatifs corroborant les données attestées;

4. S'engage à cesser le traitement remboursé dès qu'une assistance respiratoire artificielle s'avère nécessaire en permanence.

5. S'engage à collaborer au registre SMA.

b) La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

Le remboursement peut être prolongé pour des périodes de 12 mois à chaque fois, avec un nombre de conditionnements remboursables limité à la posologie maximale de cette spécialité en tenant compte des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur la base d'une demande de remboursement électronique, introduite par un médecin spécialiste, rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892), identifié et autorisé par la plateforme e-Health, et qui dès lors, à la fois:

1. Confirme que le traitement a un effet favorable manifeste sur le bénéficiaire, et qu'il est donc légitime de le poursuivre.

2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé, accompagné d'un rapport circonstancié contenant des éléments portant sur l'évolution clinique du bénéficiaire, notamment au moyen des évolutions constatées sur les échelles de score établies à cet effet, à savoir les échelles HINE et/ou CHOP-INTEND et/ou HFMSE et/ou MFM.

3. Zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) De vergoeding van de behandeling met deze specialiteit zal worden stopgezet indien de rechthebbende nood heeft aan permanente invasieve ventilatie.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van nusinersen is nooit toegestaan.

De vergoeding van deze specialiteit na een behandeling met een specialiteit op basis van nusinersen is niet toegestaan indien deze behandeling met de specialiteit op basis van nusinersen werd stopgezet omwille van onvoldoende werkzaamheid.

De vergoeding van deze specialiteit na een behandeling met een specialiteit op basis van nusinersen is toegestaan indien deze behandeling met de specialiteit op basis van nusinersen werd stopgezet omwille van technische problemen of contra-indicaties inzake de toediening of omwille van nevenwerkingen.

e) De vergoeding van deze specialiteit aan rechthebbenden die een specialiteit op basis van onasemnogene abeparvovec hebben gekregen is niet toegestaan.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les justificatifs corroborant les données attestées.

c) Le remboursement du traitement par cette spécialité cessera si le bénéficiaire doit être mis sous ventilation invasive permanente.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de nusinersen n'est jamais autorisé.

Le remboursement de cette spécialité après un traitement par une spécialité à base de nusinersen n'est pas autorisé si ce traitement par la spécialité à base de nusinersen a été terminé à cause d'efficacité insuffisante.

Le remboursement de cette spécialité après un traitement par une spécialité à base de nusinersen, est autorisé si ce traitement par la spécialité à base de nusinersen a été terminé à cause de problèmes techniques ou contre-indications à l'administration, ou d'effets indésirables.

e) Le remboursement de cette spécialité pour les bénéficiaires qui ont reçu une spécialité à base de onasemnogene abeparvovec n'est pas autorisé.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

EVRYSDI 0,75 mg/mL		ROCHE						ATC: M09AX10
	7734-544	***1 fles 60 mg poeder voor drank, 60 mg***	***1 flacon 60 mg poudre pour solution buvable, 60 mg***		***7510,27***	***7510,27***		
A-131 *	7734-544	1 fles poeder voor drank 60 mg drank, 60 mg	1 flacon poudre pour solution buvable 60 mg solution buvable, 60 mg	T	7968,0000	7968,0000		
A-131 **	7734-544	1 fles poeder voor drank 60 mg drank, 60 mg	1 flacon poudre pour solution buvable 60 mg solution buvable, 60 mg	T	7960,8900	7960,8900		

EVRYSDI 5 mg		ROCHE						ATC: M09AX10
	7748-627	***28 filmomhulde tabletten, 5 mg***	***28 comprimés pelliculés, 5 mg***		***17523,96***	***17523,96***		
A-131 *	7748-627	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	T	663,6611	663,6611		
A-131 **	7748-627	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	T	663,4071	663,4071		

Paragraaf 11460000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab wordt vergoed als ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van ernstige neuspoliepen bij een rechthebbende die aan de volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder.

Paragraphe 11460000

a) La spécialité pharmaceutique à base de mépolizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas de polypose naso-sinusienne sévère chez un bénéficiaire répondant aux conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.

2. De rechthebbende voldoet aan de criteria voor de definitie van chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP) :

• Aanwezigheid gedurende minstens 12 weken van minstens 2 van volgende symptomen:

- verstopte neus/obstructie of rinorroe (anterieur of posterieur) ;

- en/of vermindering of verlies van geur ;

- en/of aangezichtspijn/druk

• Aanwezigheid van zichtbare poliepen in de 2 neusholten bij endoscopisch onderzoek, gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier.

3. De rechthebbende heeft een ernstige en ongecontroleerde vorm van de ziekte met :

• Aanwezigheid van aanhoudende symptomen ondanks de behandeling met nasale corticosteroïden ;

• Aanwezigheid van een voorgeschiedenis van chirurgie voor neuspoliepen of een medische contra-indicatie voor chirurgie voor neuspoliepen ;

• Vervulling van ten minste 3 van de volgende criteria:

- Minstens 1 keer behandeld zijn met systemische corticosteroïden in de afgelopen twee jaar OF een contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben.

- Een bloedwaarde hebben van minstens 300 eosinofielen/µL op het moment van start van de behandeling met deze specialiteit EN/OF op een bepaald moment tijdens de 12 maanden voorafgaand aan de start van de behandeling met deze specialiteit EN/OF weefsel eosinofilie hebben die bevestigd is door histologische analyse;

- Een diagnose van geassocieerd astma hebben;

- Een aanzienlijk verlies van geur hebben.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet worden aangevraagd door een NKO-arts of een specialist in de pneumologie.

c) Het aantal vergoede verpakkingen wordt rekening gehouden met een toediening van 100 mg subcutaan om de 28 dagen.

d) Eerste aanvraag:

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor gelijktijdig verklaart :

- aan alle onder a) hoger genoemde voorwaarden is voldaan voordat de behandeling wordt gestart;

- hij beschikt over bewijs dat bij de betrokken rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling aan de criteria met betrekking tot de ernst van de neuspoliepen is voldaan;

- hij rekening houdt met de aanbevolen posologie in de SKP;

- hij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden.

e) Op basis van dit eerste aanvraagformulier waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model is opgenomen in 'e' van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen

2. Le bénéficiaire répond aux critères de définition de la rhinosinusite chronique avec polypose naso-sinusienne (CRSwNP) :

• présence pendant au moins 12 semaines d'au moins 2 des symptômes suivants :

- congestion/obstruction nasale ou rhinorrhée (postérieure/antérieure) ;

- et/ou réduction ou perte de l'odorat ;

- et/ou douleur/pression faciale

• présence de polypes visibles dans les 2 fosses nasales à l'examen endoscopique, documentée de façon photographique, schématique ou descriptive.

3. Le bénéficiaire présente une forme sévère et non-contrôlée de la maladie avec :

• Présence de symptômes persistants malgré un traitement par corticoïdes par voie nasale ;

• Antécédents de chirurgie pour polypose naso-sinusienne ou présence d'une contre-indication médicale à la chirurgie ;

• Réponse à au moins 3 des critères suivants :

- Avoir eu recours à des corticostéroïdes systémiques au moins 1 fois au cours des deux dernières années OU présenter une contre-indication ou une intolérance pour les corticostéroïdes systémiques.

- Présenter un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/µL au moment de l'instauration de cette spécialité ET/OU à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de cette spécialité ET/OU présenter une éosinophilie tissulaire vérifiée par une analyse histologique ;

- Avoir un diagnostic d'un asthme associé ;

- Présenter une perte significative de l'odorat.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste ORL ou un médecin spécialiste en pneumologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration de 100 mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours.

d) Première demande :

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point b), qui ainsi atteste simultanément :

- que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

- qu'il dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la polypose naso-sinusienne sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement ;

- qu'il tient compte de la posologie recommandée dans le RCP ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande..

e) Sur base de ce formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté, et dont le nombre de conditionnements autorisés compte

afhankelijk van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt c), beperkt is tot 7 verpakkingen voor een maximale periode van 6 maanden.

f) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze aanvraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende arts, als bedoeld onder b), die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder kan worden beschouwd.

Een 'responder' is een rechthebbende die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoet:

- Afname van de grootte van poliepen (geverifieerd door endoscopisch onderzoek), ofwel geëvalueerd door een afname van ten minste 1 punt in de NP-score (Neuspoliepscore), of gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier, gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling in vergelijking met de grootte van poliepen bij aanvang van de behandeling, en behoud van dit effect.

- Klinische significante verbetering van het reukvermogen en/of de neusobstructie gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling in vergelijking met het starten van de behandeling en het behoud van dit effect.

g) Op basis van deze formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van de individueel bepaalde posologie, beperkt is tot 13 verpakkingen voor een maximale periode van 12 maanden.

tenu de la posologie recommandée au point c) est limité à 7 conditionnements pour une période maximale de 6 mois.

f) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin-spécialiste traitant, tel que visé au point b), qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur.

Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- Diminution de la taille des polypes (vérifiée par examen endoscopique), soit évaluée par une diminution de minimum 1 point du score NPS (Nasal Polyp Score), soit documentée de façon photographique, schématique ou descriptive, pendant les 6 premiers mois de traitement en comparaison de la taille des polypes à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.

- Amélioration cliniquement significative de l'odorat et/ou de l'obstruction nasale pendant les 6 premiers mois de traitement en comparaison à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.

g) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l' attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont le nombre de conditionnements autorisés, compte tenu de la posologie journalière autorisée, est limitée à 13 conditionnements pour une période maximale de 12 mois.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab (§11460000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van neuspoliepen.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

□ aangezichtspijn/druk

- aanwezigheid van poliepen zichtbaar in de 2 neusholten bij endoscopisch onderzoek en fotografisch, schematisch of beschrijvend gedocumenteerd

3. De rechthebbende heeft een ernstige en ongecontroleerde vorm van de ziekte met:

- Aanwezigheid van aanhoudende symptomen ondanks behandeling met nasale corticosteroïden
- Aanwezigheid van een voorgeschiedenis van chirurgie voor neuspoliepen of een medische contra-indicatie voor chirurgie voor neuspoliepen
- Vervulling van ten minste 3 van de volgende criteria:

□ Minstens 1 keer behandeld zijn met systemische corticosteroïden in de afgelopen twee jaar OF een contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben;

□ Een bloedwaarde hebben van minstens 300 eosinofielen/µL op het moment van start van de behandeling met deze specialiteit EN/OF op een bepaald moment tijdens de 12 maanden voorafgaand aan de start van de behandeling met deze specialiteit EN/OF weefsel eosinofilie hebben die bevestigd is door histologische analyse;

□ Een diagnose van geassocieerd astma hebben;

□ Een aanzienlijk verlies van geur hebben.

Ik verklaar dat ik bewijs heb dat aan de criteria betreffende de ernst van chronische rhinosinusitis met neuspoliepen is voldaan bij deze rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Bovendien verbind ik mij ertoe het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de gedocumenteerde situatie bevond, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding van maximum 7 verpakkingen van deze specialiteit om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab (§11460000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van neuspoliepen.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II- Elementen te bevestigen door een NKO-arts of een specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist
⊔ NKO
⊔ in de pneumologie

verklaart dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van § 11460000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud

2. De rechthebbende heeft reeds gedurende ten minste 6 maanden een vergoeding gekregen voor debehandeling met deze specialiteit voor de behandeling van chronische rhinosinusitisrinosinusitis met neuspoliepen.

De behandeling met deze specialiteit mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als responders, dit wil zeggen, rechthebbenden die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoen:

- ☐ Afname van de grootte van poliepen (geverifieerd door endoscopisch onderzoek), ofwel geëvalueerd door een afname van ten minste 1 punt in de NP-score (Neuspoliepscore), of gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier, gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling in vergelijking met de grootte van poliepen bij aanvang van de behandeling, en behoud van dit effect.
- ☐ Klinische significante verbetering van het reukvermogen en/of de neusobstructie gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling in vergelijking met het starten van de behandeling en het behoud van dit effect.

	Op het moment van het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab	*Op het moment van de vraag tot verlenging*
NPS (Neuspoliepscore)	.....	.....
Datum	...../...../.....	...../...../.....

Bij gebrek aan meting van de NP-score verbind ik mij ertoe om op fotografische, schematische of beschrijvende wijze het bewijs van afname van de grootte van de poliepen te documenteren en in het dossier van de begunstigde te bewaren.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van deze rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding van maximum 13 verpakkingen van deze specialiteit om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de mépolizumab (§ 11460000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018) pour le traitement d'une polypose naso-sinusienne.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste ORL ou médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu
⊔ ORL,
⊔ en pneumologie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au §11460000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans
2. Le bénéficiaire répond aux critères de définition de la rhinosinusite chronique avec polypose naso-sinusienne :
    - Présence pendant au moins 12 semaines d'**au moins 2** des symptômes suivants :
        - □ congestion/obstruction nasale ou rhinorrhée ;
        - □ réduction ou perte de l'odorat ;
        - □ douleur/pression faciale
    - présence de polypes visibles dans les 2 fosses nasales à l'examen endoscopique, documentée de façon photographique, schématique ou descriptive
3. Le bénéficiaire présente une forme sévère et non-contrôlée de la maladie avec :
    - Présence de symptômes persistants malgré un traitement par corticoïdes par voie nasale
    - Antécédents de chirurgie pour polypose naso-sinusienne ou présence d'une contre-indication médicale à la chirurgie
    - Réponse à au moins 3 des critères suivants :
        - □ Avoir eu recours à des corticostéroïdes systémiques au moins 1 fois au cours des deux dernières années OU présenter une contre-indication ou une intolérance pour les corticostéroïdes systémiques.
        - □ présenter un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/µL au moment de l'instauration de cette spécialité ET/OU à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de cette spécialité ET/OU présenter une éosinophilie tissulaire vérifiée par une analyse histologique ;
        - □ Avoir un diagnostic d'un asthme associé ;
        - □ Présenter une perte significative de l'odorat.

J'atteste que je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la rhinosinusite chronique avec polypose naso-sinusienne sont remplis chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum 7 conditionnements de cette spécialité pour assurer les 6 premiers mois de traitement.

III - <u>Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

<u>ANNEXE B : Modèle de formulaire de demande de prolongation</u>

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de mépolizumab (§11460000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018) pour le traitement d'une polypose naso-sinusienne.

<u>I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

<u>II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste ORL ou médecin spécialiste en pneumologie</u> :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu
⊔ ORL,
⊔ en pneumologie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au §11460000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans

2. Le bénéficiaire a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant au moins 6 mois pour le traitement de la rhinosinusite chronique avec polypose naso-sinusienne.

Le traitement par cette spécialité ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme **répondeurs**, c'est-à-dire répondant à **au moins une** des conditions suivantes :

- ☐ Diminution de la taille des polypes (vérifiée par examen endoscopique), soit évaluée par une diminution de minimum 1 point du score NPS (nasal polyp score), soit documentée de façon photographique, schématique ou descriptive, pendant les 6 premiers mois de traitement en comparaison de la taille des polypes à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.
- ☐ Amélioration cliniquement significative de l'odorat ou de l'obstruction nasale pendant les 6 premiers mois de traitement en comparaison à l'initiation du traitement, et maintien de cet effet.

	Au moment de l'instauration de la spécialité à base de mépolizumab	*Au moment de la demande de prolongation*
Score NPS	.....	.....
Date	……./……./…….	……./……./…….

En cas d'absence de mesure du score NPS, je m'engage à documenter de façon photographique, schématique ou descriptive les preuves de diminution de la taille des polypes et à les garder dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum 13 conditionnements de cette spécialité pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois maximum.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: R03DX09	
B-365	3434-750	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution injectable, 100 mg		1110,95	1110,95	8,50	12,80
	3434-750				***1003,50***	***1003,50***		
B-365 *	7716-418	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg		1070,8200	1070,8200		
B-365 **	7716-418	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg		1063,7100	1063,7100		

NUCALA 100 mg	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS	ATC: R03DX09

B-365	4106-936	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		1110,95	1110,95	8,50	12,80
	4106-936				***1003,50***	***1003,50***		
B-365	4106-928	3 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	3 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 100 mg		3310,92	3310,92	8,50	12,80
	4106-928				***3010,50***	***3010,50***		
B-365 *	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		1066,0800	1066,0800		
B-365 **	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		1063,7100	1063,7100		

NUCALA 100 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: R03DX09	
B-365	4106-902	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1110,95	1110,95	8,50	12,80
	4106-902				***1003,50***	***1003,50***		
B-365	4106-910	3 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	3 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 100 mg		3310,92	3310,92	8,50	12,80
	4106-910				***3010,50***	***3010,50***		
B-365 *	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1066,0800	1066,0800		
B-365 **	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1063,7100	1063,7100		

Paragraaf 11470000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is 6 jaar of ouder.

2. De rechthebbende lijdt aan eosinofiele granulomatose met polyangiitis (EGPA) zoals beschreven door volgende criteria :

• Aanwezigheid van astma of voorgeschiedenis van astma.

• In de anamnese een eosinofielgehalte in het bloed hebben van ten minste 10% van het totaal aantal witte bloedcellen en/of 1000 eosinofielen/µL.

• Voldoen aan ten minste twee van de volgende criteria, die niet anders te verklaren zijn dan door de hypereosinofilie :

- Histopathologisch bewijs van eosinofiele vasculitis, of eosinofiele perivasculaire infiltratie, of eosinofiele granulomateuze ontsteking.

- Neuropathie.

- Pulmonale infiltraten.

- Chronische rhinosinusopathie met of zonder polyposis.

- Onverklaarbare cardiomyopathie.

- Glomerulonefritis.

- Alveolaire bloeding.

- Palpabele purpura.

- Aanwezigheid van anti-neutrofiele cytoplasmatische antilichamen (ANCA).

3. De rechthebbende heeft een geschiedenis van refractaire ziekte of herval van de ziekte gedefinieerd door aan ten minste één van de volgende voorwaarden te voldoen :

Paragraphe 11470000

a) La spécialité pharmaceutique à base de mépolizumab fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 6 ans ou plus.

2. Le bénéficiaire souffre de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite (EGPA) tel que décrit par les critères suivants :

• Présence d'asthme ou antécédents d'asthme.

• Avoir présenté historiquement un taux sanguin d'éosinophiles d'au moins 10% des leucocytes totaux ou 1000 éosinophiles/µL.

• Répondre à au moins deux des critères suivants, non expliqués autrement que par une hyperéosinophilie :

- Évidence histo-pathologique de vascularite à éosinophiles, ou d'infiltration éosinophile périvasculaire, ou d'inflammation granulomateuse riche en éosinophiles.

- Neuropathie.

- Infiltrats pulmonaires.

- Rhinosinusopathie chronique avec ou sans polypose.

- Cardiomyopathie inexpliquée.

- Glomérulonéphrite.

- Hémorragie alvéolaire.

- Purpura palpable.

- Positivité aux anticorps anti-cytoplasme des polynucléaires neutrophiles (ANCA).

3. Le bénéficiaire présente des antécédents d'une maladie réfractaire ou des rechutes de la maladie en répondant à au moins une des conditions suivantes :

• Corticosteroïdafhankelijk zijn.

Een corticosteroïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende wiens ziekte gedurende ten minste 3 maanden niet onder controle is geweest met een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon equivalent, of die gedurende ten minste 3 maanden een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon equivalent nodig heeft gehad om in remissie te blijven (voor volwassenen).

• Gedurende de laatste 12 maanden ten minste één recidief van de ziekte hebben gehad ondanks achtergrondtherapie.

Het recidief van eosinofiele granulomatose met polyangiitis wordt gedefinieerd als: vasculitis en/of respiratoire manifestaties (astma, ernstige sinusitis) die leidt tot ofwel verhoging van de dosis systemische corticosteroïden tot meer dan 3,2 mg methylprednisolon (of 4 mg prednisolon) per dag, aanvang van immunosuppressieve therapie of verhoging van de dosis immunosuppressieve therapie, of ziekenhuisopname.

• Een bewezen contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben en/of een achtergrondbehandeling nodig hebben, voor de ziektecontrole, die gepaard gaat met onaanvaardbare toxiciteit volgens de behandelende specialist in c).

b) Voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoclonaal antilichaam en voor wie een overschakeling naar mepolizumab overwogen wordt, wordt deze specialiteit vergoed op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

c) De vergoeding van deze specialiteit moet worden aangevraagd door een arts die gespecialiseerd is in pneumologie, reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder, of door de kinderarts verbonden aan een academisch ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen komt overeen met een toediening van 300 mg (voor volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder) (maximaal 39 verpakkingen per jaar), 200 mg (voor rechthebbenden van 6-11 jaar en 40 kg of meer) (maximaal 26 verpakkingen per jaar), of 100 mg (voor rechthebbenden van 6-11 jaar en minder dan 40 kg) (maximaal 13 verpakkingen per jaar) subcutaan om de 28 dagen.

e) Eerste aanvraag:

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor :

1. Verklaart dat alle onder a) of a') genoemde voorwaarden is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling.

2. Over bewijzen beschikt dat bij deze rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling aan de criteria voor de ernst van eosinofiele granulomatose met polyangiitis is voldaan.

3. Rekening houdt met de aanbevolen posologie in de SKP.

4. Zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden.

f) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder c), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk is van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt d), voor een maximale periode van 6 maanden.

• Être cortico-dépendant.

Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire dont la maladie n'est pas contrôlée avec une dose quotidienne de 4 mg ou plus d'équivalent méthylprednisolone depuis au moins 3 mois, ou nécessitant, pour le maintien de la rémission, une dose quotidienne de 4 mg ou plus d'équivalent de méthylprednisolone depuis au moins 3 mois pour les adultes.

• Avoir présenté, au cours des 12 derniers mois, au moins une récidive de la maladie malgré un traitement de fond.

La récidive de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite est définie par : des manifestations de vasculite et/ou respiratoires (asthme, sinusite sévère) entraînant soit une augmentation de la dose de corticostéroïdes systémique supérieure à 3,2 mg de méthylprednisolone (ou 4 mg de prednisolone) par jour, l'initiation d'un traitement immunosuppresseur ou une augmentation de la dose d'immunosuppresseurs, ou une hospitalisation.

• Présenter une contre-indication ou une intolérance avérée pour les corticoïdes systémiques ou nécessiter, pour le contrôle de la maladie, un traitement de fond associé à une toxicité inacceptable selon le médecin spécialiste traitant cité au point c).

b) Pour les bénéficiaires traités par un anticorps monoclonal, et pour lesquels un passage au mépolizumab est envisagé, cette spécialité fait l'objet d'un remboursement à condition que le bénéficiaire remplisse tous les critères du point a) de ce paragraphe avant le début du traitement.

c) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en pneumologie, en rhumatologie ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus, ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration de soit 300 mg (pour les adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus) (maximum 39 conditionnements par an), soit 200 mg (pour les bénéficiaires de 6 à 11 ans et pesant 40 kg ou plus) (maximum 26 conditionnements par an), soit 100 mg (pour les bénéficiaires de 6 à 11 ans et pesant moins de 40 kg) par voie sous-cutanée tous les 28 jours (maximum 13 conditionnements par an).

e) Première demande :

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point c), qui ainsi :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a), ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. Dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite sont remplis chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

3. Tient compte de la posologie recommandée dans le RCP.

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.

f) Sur base de ce formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés tient compte de la posologie recommandée au point d) pour une période maximale de 6 mois.

g) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende specialist, als bedoeld onder c), die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder kan worden beschouwd.

Een responder is een rechthebbende die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoet :

- Afname van de ziekteactiviteit tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, en behoud van dit effect.

Afname van de ziekteactiviteit wordt gedefinieerd als :

• De rechthebbende is in klinische remissie, d.w.z. geen ziekteactiviteit met een dagelijkse dosis systemische corticosteroïden lager dan of gelijk aan 4 mg of meer methylprednisolon equivalent gedurende ten minste 3 maanden.

• EN/OF klinisch significante vermindering hebben van ziekte opflakkeringen/terugval gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling, en behoud van dit effect.

- Verlaging van de dosis van de achtergrondbehandeling gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling met behoud of zelfs verbetering van de levenskwaliteit, en behoud van dit effect.

h) Op basis van dit aanvraagformulier voor de verlenging waarvan het model als bijlage B van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder c), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is opgenomen in bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is naar gelang van de in punt d) bepaalde posologie, en waarvan de geldigheid beperkt is tot een periode van maximaal 12 maanden.

g) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin-spécialiste traitant, tel que visé au point c), qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur.

Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- Diminution de l'activité de la maladie pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet.

La diminution de l'activité de la maladie étant définie par :

• Le bénéficiaire est en rémission clinique, c'est à dire une absence d'activité de la maladie avec une dose quotidienne de corticostéroïdes systémiques inférieure ou égale à 4 mg ou plus d'équivalent méthylprednisolone pendant au moins 3 mois.

• ET/OU diminution cliniquement significative des rechutes de la maladie pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet.

- Diminution de la dose du traitement de fond pendant les 6 premiers mois de traitement avec maintien, voire amélioration de la qualité de vie, et maintien de cet effet.

h) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point d), et dont la validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

<u>Bijlage A :</u> Model van het formulier voor een eerste aanvraag :
Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab (§ 11470000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van eosinofiele granulomatose met polyangiitis (EGPA).

<u>I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

<u>II- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in pneumologie, reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder, of door de kinderarts verbonden aan een academisch ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar :</u>

☐ **Het betreft een eerste aanvraag :**

Ik, ondergetekende, arts-specialist :

□ In pneumologie.
□ In reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder.
□ In kinderarts verbonden aan een academisch ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van punt a) van § 11470000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

1. De rechthebbende is ten minste 6 jaar oud.
2. De rechthebbende voldoet aan de criteria voor de definitie van eosinofiele granulomatose met polyangiitis :

    - Aanwezigheid van astma of voorgeschiedenis van astma.
    - In de anamnese een eosinofielgehalte in het bloed hebben van ten minste 10% van het totaal aantal witte bloedcellen en/of 1000 eosinofielen/µL.
    - Voldoen aan ten minste twee van de volgende criteria, die niet anders te verklaren zijn dan door de hypereosinofilie :

        □ Histopathologisch bewijs van eosinofiele vasculitis, of eosinofiele perivasculaire infiltratie, of eosinofiele granulomateuze ontsteking.
        □ Neuropathie.
        □ Pulmonale infiltraten.
        □ Chronische rhinosinusopathie met of zonder polyposis.
        □ Onverklaarbare cardiomyopathie.
        □ Glomerulonefritis.
        □ Alveolaire bloeding.
        □ Palpabele purpura.
        □ Aanwezigheid van anti-neutrofiele cytoplasmatische antilichamen (ANCA).

3. De rechthebbende heeft een geschiedenis van refractaire ziekte of herval van de ziekte gedefinieerd door aan ten minste één van de volgende voorwaarden te voldoen :

    □ Corticosteroïdafhankelijk zijn. Een corticosteroïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende wiens ziekte gedurende ten minste 3 maanden niet onder controle is geweest met een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon equivalent, of die gedurende ten minste 3 maanden een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon equivalent nodig heeft gehad om in remissie te blijven (voor een volwassen rechthebbende).

    □ Gedurende de laatste 12 maanden ten minste één terugval van de ziekte hebben gehad ondanks achtergrondtherapie. De recidief van eosinofiele granulomatose met polyangiitis wordt gedefinieerd als vasculitis en/of respiratoire manifestaties (astma, ernstige sinusitis) die leidt tot ofwel verhoging van de dosis systemische corticosteroïden tot meer dan 3,2 mg methylprednisolon (of 4 mg prednisolon) per dag, aanvang van immunosuppressieve therapie of verhoging van de dosis immunosuppressieve therapie, of ziekenhuisopname.

    □ Een bewezen contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben en/of een achtergrondbehandeling nodig hebben, voor de ziektecontrole, die gepaard gaat met onaanvaardbare toxiciteit volgens de behandelende specialist.

Ik verklaar dat ik bewijs heb dat aan de criteria betreffende de ernst van eosinofiele granulomatose met polyangiitis is voldaan bij de betrokken rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

☐ **Het betreft een eerste aanvraag voor een rechthebbende die al reeds behandeld werd met een monoclonaal antilichaam waarvoor een overschakeling naar mepolizumab overwogen wordt :**

Ik, ondergetekende, arts-specialist :

□ In pneumologie.
□ In reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder.
□ In kinderarts verbonden aan een academisch ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van punt a) van § 11470000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

Daarenboven, verbind ik mij ertoe het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de gedocumenteerde situatie op het moment van de aanvraag bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit voor een periode van maximaal 6 maanden :

- Maximaal 21 verpakkingen voor rechthebbenden van 12 jaar en ouder, voor een toediening van 300 mg subcutaan om de 28 dagen.

- Maximaal 14 verpakkingen voor rechthebbenden tussen 6 en 11 jaar met een gewicht van 40 kg of meer, voor een

toediening van 200 mg subcutaan om de 28 dagen.

- Maximaal 7 verpakkingen voor rechthebbenden tussen 6 en 11 jaar met een gewicht van minder dan 40 kg, voor een toediening van 100 mg subcutaan om de 28 dagen.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging :
Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab (§11470000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van eosinofiele granulomatose met polyangiitis (EGPA).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in pneumologie, reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder, of door de kinderarts verbonden aan een academisch ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar :

Ik, ondergetekende, arts-specialist :

□ In pneumologie.
□ In reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder.
□ In kinderarts verbonden aan een academisch ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van § 11470000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

1. De rechthebbende is ten minstens 6 jaar oud.
2. De rechthebbende heeft reeds gedurende ten minste 6 maanden een vergoeding gekregen voor de behandeling met deze specialiteit voor de behandeling van eosinofiele granulomatose met polyangiitis.

De behandeling met deze specialiteit mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoen :

☐ Afname van de ziekteactiviteit tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling en het behoud van dit effect. Afname van de ziekteactiviteit wordt gedefinieerd als :

- In klinische remissie zijn, d.w.z. geen ziekteactiviteit met een dagelijkse dosis systemische corticosteroïden lager dan of gelijk aan 4 mg of meer methylprednisolon equivalent gedurende ten minste 3 maanden.

EN/OF

- Klinisch significante vermindering hebben van ziekte opflakkeringen/terugval gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling, en behoud van dit effect.

☐ Verlaging van de dosis van de achtergrondbehandeling tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met behoud of zelfs verbetering van de levenskwaliteit, en behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de rechthebbende een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen :

	Op het moment van het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab	***Op het moment van de vraag tot verlenging***
Systemische corticoïden	Geneesmiddel : ..... Dosis (mg/d) : ..... Datum : ……/……./…….	Geneesmiddel : ..... Dosis (mg/d) : ..... Datum : ……/……./……. Sinds : ……/……./…….
Immunosuppressieve therapie	Geneesmiddel : ..... Dosis (mg/d) : ..... Datum : ……/……./…….	Geneesmiddel : ..... Dosis (mg/d) : ..... Datum : ……/……./……. Sinds : ……/……./…….
Ander :	Dosis/d : ..... Datum : ……/……./…….	Dosis/d : ..... Datum : ……/……./…….

	Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab	*Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab*
Aantal terugval* van de ziekte		

** Terugval van eosinofiele granulomatose met polyangiitis wordt gedefinieerd als: actieve vasculitis, symptomen van actieve astma of verergering van astma, actieve neus- of sinusziekte die leidt tot ofwel verhoging van de dosis systemische corticosteroïden tot meer dan 3,2 mg methylprednisolon (of 4 mg prednisolon) per dag, aanvang van immunosuppressieve therapie of verhoging van de dosis immunosuppressieve therapie, of ziekenhuisopname.*

Ik vraag dus voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit voor een periode van maximaal 12 maanden :

- Maximaal 39 verpakkingen voor rechthebbenden van 12 jaar en ouder, voor een toediening van 300 mg subcutaan om de 28 dagen.
- Maximaal 26 verpakkingen voor rechthebbenden tussen 6 en 11 jaar met een gewicht van 40 kg of meer, voor een toediening van 200 mg subcutaan om de 28 dagen.
- Maximaal 13 verpakkingen voor rechthebbenden tussen 6 en 11 jaar met een gewicht van minder dan 40 kg, voor een toediening van 100 mg subcutaan om de 28 dagen.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de mépolizumab (§ 114700000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) pour le traitement d'une granulomatose éosinophilique avec polyangéite (EGPA).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

| | | |

J'atteste que je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite sont remplis chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

☐ **Il s'agit d'une première demande d'un bénéficiaire déjà traité par un anticorps monoclonal pour lequel un passage au mépolizumab est envisagé :**

Je soussigné, médecin spécialiste :

□ En pneumologie.
□ En rhumatologie ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus.
□ En pédiatrie, attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au point a) du §11470000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de cette spécialité pour assurer les 6 premiers mois de traitement :

- À raison de maximum 21 conditionnements pour les bénéficiaires âgés de 12 ans et plus, pour une posologie de 300mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours.
- À raison de maximum 14 conditionnements pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 11 ans et pesant 40 kg ou plus, pour une posologie de 200mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours.
- À raison de maximum 7 conditionnements pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 11 ans et pesant moins de 40 kg, pour une posologie de 100mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe B : Modèle du formulaire de demande de prolongation :
Formulaire de demande de prolongation de la spécialité pharmaceutique à base de mépolizumab (§ 114700000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) pour le traitement d'une granulomatose éosinophilique avec polyangéite (EGPA).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en pneumologie, en rhumatologie ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus, ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans :

Je soussigné, médecin spécialiste :

□ En pneumologie.

□ En rhumatologie ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus.
□ En pédiatrie, attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au §11470000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 6 ans.
2. Le bénéficiaire a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de mépolizumab, pendant au moins 6 mois pour le traitement de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite.

Le traitement par cette spécialité ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs, c'est-à-dire répondant à au moins une des conditions suivantes :

☐ Diminution de l'activité de la maladie pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet. La diminution de l'activité de la maladie étant définie par :

- Le bénéficiaire est en rémission clinique, c'est à dire une absence d'activité de la maladie avec une dose quotidienne de corticostéroïdes systémiques inférieure ou égale à 4 mg ou plus d'équivalent methylprednisolone pendant au moins 3 mois.

ET/OU

- Une diminution cliniquement significative des rechutes de la maladie pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet.

☐ Diminution de la dose du traitement de fond pendant les 6 premiers mois de traitement avec maintien, voire amélioration de la qualité de vie, et maintien de cet effet.

J'atteste que ce bénéficiaire est un répondeur, ainsi qu'il ressort des éléments suivants :

	Au moment de l'instauration de la spécialité à base de mépolizumab	***Au moment de la demande de prolongation***
Corticoïdes systémiques	Médicament : ..... Dose (mg/j) : ..... Date : ……./……./…….	Médicament : ..... Dose (mg/j) : ..... Date : ……./……./……. Depuis : ……./……./…….
Immunosuppresseurs	Médicament : ..... Dose (mg/j) : ..... Date : ……./……./…….	Médicament : ..... Dose (mg/j) : ..... Date : ……./……./……. Depuis : ……./……./…….
Autre :	Dose/j : ..... Date : ……./……./…….	Dose/j : ..... Date : ……./……./…….

	Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de mépolizumab	***Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de mépolizumab***
Nombres de rechutes* de la maladie		

** La rechute de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite est définie par : vascularite active, symptômes d'asthme actif ou aggravation de l'asthme, maladie active du nez ou des sinus entraînant soit une augmentation de la dose de corticostéroïdes systémique supérieure à 3,2 mg de methylprednisolone (ou 4 mg de prednisolone) par jour, l'initiation d'un traitement immunosuppresseur ou une augmentation de la dose d'immunosuppresseurs, ou une hospitalisation.*

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de cette spécialité pour une période de 12 mois maximum :

- À raison de maximum 39 conditionnements pour les bénéficiaires âgés de 12 ans et plus, pour une posologie de 300mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours.
- À raison de maximum 26 conditionnements pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 11 ans et pesant 40 kg ou plus, pour une posologie de 200mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours.

- À raison de maximum 13 conditionnements pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 11 ans et pesant moins de 40 kg, pour une posologie de 100mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: R03DX09
B-367	3434-750	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution injectable, 100 mg		1110,95	1110,95	8,50	12,80
	3434-750				***1003,50***	***1003,50***		
B-367 *	7716-418	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg		1070,8200	1070,8200		
B-367 **	7716-418	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg		1063,7100	1063,7100		

NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: R03DX09
B-367	4106-936	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		1110,95	1110,95	8,50	12,80
	4106-936				***1003,50***	***1003,50***		
B-367	4106-928	3 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	3 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 100 mg		3310,92	3310,92	8,50	12,80
	4106-928				***3010,50***	***3010,50***		
B-367 *	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		1066,0800	1066,0800		
B-367 **	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		1063,7100	1063,7100		

NUCALA 100 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: R03DX09		
B-367	4106-902	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1110,95	1110,95	8,50	12,80
	4106-902				***1003,50***	***1003,50***		
B-367	4106-910	3 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	3 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 100 mg		3310,92	3310,92	8,50	12,80
	4106-910				***3010,50***	***3010,50***		
B-367 *	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1066,0800	1066,0800		
B-367 **	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1063,7100	1063,7100		

Paragraaf 11480000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder ;

2. De rechthebbende lijdt aan hypereosinofiele syndromen zoals beschreven door volgende criteria :

• Ten minste tweemaal in het verleden een bloedwaarde van minstens 1500 eosinofielen/µL en/of een bloedwaarde van minstens 1000 eosinofielen/µL geassocieerd met weefsel eosinofilie bevestigd door een histologische analyse vertonen.

• Ten minste één orgaan- of weefselletsel en/of -disfunctie als gevolg van eosinofilie hebben.

• Uitsluiting van andere aandoeningen of condities die kunnen leiden tot hypereosinofilie, zoals parasitaire infecties of geneesmiddelreacties.

3. De rechthebbende heeft geen vorm van hypereosinofiel syndroom met een mutatie in de PDGFRA- of PDGFRB-genen of een andere cytogenetische afwijking die betrokken is bij eosinofiele expansie en waarvoor een specifieke behandeling kan worden ingesteld.

4. De rechthebbende moet ten minste op enig moment in de 12 maanden voorafgaand de behandeling met deze specialiteit een bloedwaarde van minstens 1000 eosinofielen/µL en/of weefsel eosinofilie bevestigd door een histologische analyse vertonen.

5. De rechthebbende moet ten minste 2 uitbraken van de ziekte hebben gehad die een aanpassing van de behandeling vereisten in de laatste 12 maanden voorafgaand aan de start van de specialiteit op basis van mepolizumab.

6. De rechthebbende moet ook aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoen :

• Corticoïdeafhankelijk zijn of herhaalde kuren met corticosteroïden vereisen.

Een corticoïde-afhankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon, of 5 mg of meer prednisolon.

• Een contra-indicatie hebben voor systemische corticosteroïden en/of een achtergrondbehandeling nodig hebben, om de ziekte onder controle te houden, die verband houdt met onaanvaardbare toxiciteit volgens de onder b) bedoelde behandelende arts

• Een bewezen intolerantie of onvoldoende respons hebben op tweedelijnsbehandeling (zoals hydroxycarbamide, interferon alfa, imatinib)

Paragraphe 11480000

a) La spécialité pharmaceutique à base de mépolizumab fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus ;

2. Le bénéficiaire souffre du syndrome hyperéosinophilique (HES) tel que décrit par les critères suivants :

• Avoir présenté, à au moins deux reprises par le passé, une éosinophilie sanguine d'au moins 1500 éosinophiles/µl et/ou une éosinophilie sanguine d'au moins 1000 éosinophiles/µl associée à une éosinophilie tissulaire vérifiée par une analyse histologique.

• Présenter au moins une lésion et/ou dysfonctionnement d'organe ou des tissus attribuable à l'éosinophilie.

• Exclusion d'autres troubles ou conditions pouvant mener à une hyperéosinophilie, tels que des infections parasitaires ou des réactions médicamenteuses.

3. Le bénéficiaire n'est pas atteint d'une forme de syndrome hyperéosinophilique impliquant une mutation des gènes PDGFRA ou PDGFRB ou une autre anomalie cytogénétique impliquée dans l'expansion éosinophilique pouvant être ciblée par un traitement spécifique.

4. Le bénéficiaire doit avoir présenté, au moins à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de cette spécialité, un taux sanguin d'au moins 1000 éosinophiles/µL, et/ou une éosinophilie tissulaire vérifiée par une analyse histologique

5. Le bénéficiaire doit avoir présenté au moins 2 poussées de la maladie ayant nécessité une adaptation du traitement au cours des 12 derniers mois précédant l'instauration de la spécialité à base de mépolizumab.

6. Le bénéficiaire doit en outre répondre à au moins une des conditions suivantes :

• Etre cortico-dépendant ou nécessiter des cures répétées de corticostéroïdes.

Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois.

• Présenter une contre-indication pour les corticostéroïdes systémiques ou nécessiter, pour le contrôle de la maladie, un traitement de fond associé à une toxicité inacceptable selon le médecin spécialiste traitant cité au point b).

• Présenter une intolérance avérée ou une réponse insuffisante à un traitement de deuxième ligne (tels que hydroxyurée, interféron alpha, imatinib).

a') Overgangsmaatregel voor een periode van 6 maanden vanaf 01.06.2022 : voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.06.2022 werden behandeld met niet- vergoedbare verpakkingen van mepolizumab in het kader van klinische studies of in het kader van een uitgebreid toegangsprogramma, de vergoeding van deze behandeling verlengd kan worden toegekend op voorwaarde dat zij met mepolizumab hun ziekte onder controle of verbetering brengen, volgens het advies van de arts-specialist, genoemd in punt b).

b) De vergoeding van deze specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in de interne geneeskunde gespecialiseerde met de bijzondere beroepstitel klinische hematologie met erkende ervaring in de behandeling van eosinofiele ziekten of verbonden aan een universitair ziekenhuis, of door een arts die gespecialiseerd is in de interne geneeskunde en ervaring heeft met immunologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een dosering van 300 mg subcutaan om de 28 dagen.

d) Eerste aanvraag :

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor gelijktijdig verklaart :

1. aan alle onder a) of a') genoemde voorwaarden is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling ;

2. hij beschikt over bewijs dat aan de criteria met betrekking tot de ernst van het hypereosinofiel syndroom bij deze rechthebbende is voldaan vóór het aanvangen van de behandeling ;

3. hij rekening houdt met de aanbevolen posologie in de SKP ;

4. dat hij/zij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden.

Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt c), beperkt is tot 21 verpakkingen voor een maximale periode van 6 maanden.

f) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende specialist, als bedoeld onder b), die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder kan worden beschouwd.

Een responder is een rechthebbende die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoet :

• Afname van de ziekteactiviteit zoals vastgesteld door de behandelende specialist tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling en het behoud van dit effect.

• Verlaging van de dosis van de achtergrondbehandeling tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met behoud of zelfs verbetering van de levenskwaliteit, en behoud van dit effect.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b), volledig invult en ondertekent,

a') Mesure transitoire pour une période de 6 mois à compter du 01.06.2022 : pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables à base de mépolizumab dans le cadre d'une étude clinique ou d'un programme d'accès étendu avant le 01.06.2022, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé pour autant qu'ils présentent un contrôle ou une amélioration de leur maladie sous mépolizumab, selon l'avis du médecin spécialiste cité au point b).

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ayant une expérience reconnue dans le traitement des maladies éosinophiles ou attaché à un hôpital universitaire, ou par un médecin spécialiste en médecine interne expérimenté en immunologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 300 mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours.

d) Première demande :

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point b), qui ainsi atteste simultanément :

1. que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. qu'il dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité du syndrome hyperéosinophilique sont remplis chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement ;

3. qu'il tient compte de la posologie recommandée dans le RCP ;

4. qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.

Sur base de ce formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté dont le nombre de conditionnements autorisés compte tenu de la posologie recommandée au point c) est limité à 21 conditionnements pour une période maximale de 6 mois;

f) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste traitant, tel que visé au point b), qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur.

Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

• Diminution de l'activité de la maladie selon l'avis du médecin spécialiste traitant pendant les 6 premiers mois de traitement et maintien de cet effet.

• Diminution de la dose du traitement de fond pendant les 6 premiers mois de traitement avec maintien, voire amélioration de la qualité de vie, et maintien de cet effet

Sur base de ce formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b),, le médecin-conseil délivre

levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model is vastgesteld onder punt “e” van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt c), beperkt is tot 39 verpakkingen voor een maximale periode van 12 maanden.

au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté dont le nombre de conditionnements autorisés, compte tenu de la posologie recommandée au point c) est limité à 39 conditionnements pour une période maximale de 12 mois.

Bijlage A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab (§ 11480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van hypereosinofiel syndroom (HES).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de interne geneeskunde gespecialiseerde met de bijzondere beroepstitel klinische hematologie met erkende ervaring in de behandeling van eosinofiele ziekten of verbonden aan een universitair ziekenhuis, of door een arts die gespecialiseerd is in de interne geneeskunde en ervaring heeft met immunologie :

☐ **Het betreft een eerste aanvraag**

Ik, ondergetekende, arts-specialist
⊔ in de interne geneeskunde met de bijzondere beroepstitel klinische hematologie met erkende ervaring in de behandeling van eosinofiele ziekten of verbonden aan een universitair ziekenhuis,
⊔ in de interne geneeskunde die ervaring heeft met immunologie

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van punt a) van § 11480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

1. De rechthebbende is ten minste 18 jaar oud

2. De rechthebbende voldoet aan de criteria voor de definitie van hypereosinofiel syndroom :

- Ten minste tweemaal in het verleden een bloedwaarde van minstens 1500 eosinofielen/µL en/of een bloedwaarde van minstens 1000 eosinofielen/µL geassocieerd met weefsel eosinofilie bevestigd door een histologische analyse vertonen.
- Ten minste één orgaan- of weefselletsel en/of -disfunctie als gevolg van eosinofilie hebben.
- Uitsluiting van andere aandoeningen of condities die kunnen leiden tot hypereosinofilie, zoals parasitaire infecties of geneesmiddelreacties.

3. De rechthebbende heeft geen vorm van hypereosinofiel syndroom met een mutatie in de PDGFRA- of PDGFRB-genen of een andere cytogenetische afwijking die betrokken is bij eosinofiele expansie en waarvoor een specifieke behandeling kan worden ingesteld.

4. De rechthebbende moet ten minste op enig moment in de 12 maanden voorafgaand de behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab een bloedwaarde van minstens 1000 eosinofielen/µL en/of weefsel eosinofilie bevestigd door een histologische analyse vertonen.

5. De rechthebbende moet ten minste 2 uitbraken van de ziekte hebben gehad die een aanpassing van de behandeling vereisten in de laatste 12 maanden voorafgaand aan de start van de specialiteit op basis van mepolizumab.

6. De rechthebbende moet ook aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoen:

- □ Corticoïdeafhankelijk zijn of herhaalde kuren met corticosteroïden vereisen. Een corticoïde-afhankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon, of 5 mg of meer prednisolon.
- □ Een contra-indicatie hebben voor systemische corticosteroïden en/of een achtergrondbehandeling nodig hebben, om de ziekte onder controle te houden, die verband houdt met onaanvaardbare toxiciteit volgens de onder b) bedoelde behandelende arts.

□ Een bewezen intolerantie of onvoldoende respons hebben op tweedelijnsbehandeling (zoals hydroxycarbamide, interferon alfa, imatinib)

Ik verklaar dat ik bewijs heb dat aan de criteria betreffende de ernst van het hypereosinofiel syndroom is voldaan bij de betrokken rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

☐ **Het betreft een eerste aanvraag voor een reeds behandelde rechthebbende in het kader van klinische studies of in het kader van een uitgebreid toegangsprogramma :**

Ik, ondergetekende, arts-specialist
⊔ in de interne geneeskunde met de bijzondere beroepstitel klinische hematologie met erkende ervaring in de behandeling van eosinofiele ziekten of verbonden aan een universitair ziekenhuis,
⊔ in de interne geneeskunde die ervaring heeft met immunologie

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van punt a') van § 11480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Ik bevestig aldus dat de hierboven vermelde rechthebbende zijn/haar ziekte onder controle of verbeterd is met mepolizumab.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie op het moment van de aanvraag bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding van maximum 21 verpakkingen van de specialiteit op basis van mepolizumab om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab (§11480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van hypereosinofiel syndroom (HES).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de interne geneeskunde gespecialiseerde met de bijzondere beroepstitel klinische hematologie met erkende ervaring in de behandeling van eosinofiele ziekten of verbonden aan een universitair ziekenhuis, of door een arts die gespecialiseerd is in de interne geneeskunde en ervaring heeft met immunologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist
⊔ in de interne geneeskunde met de bijzondere beroepstitel klinische hematologie met erkende ervaring in de behandeling van eosinofiele ziekten of verbonden aan een universitair ziekenhuis,
⊔ in de interne geneeskunde die ervaring heeft met immunologie

verklaart dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van § 11480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

1. De rechthebbende is ten minstens 18 jaar oud.

2. De rechthebbende heeft reeds gedurende ten minste 6 maanden een vergoeding gekregen voor de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab voor de behandeling van hypereosinofiel syndroom.

De behandeling met deze specialiteit mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die als responder kan worden beschouwd, dat wil zeggen die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoen:

- Afname van de ziekteactiviteit zoals vastgesteld door de behandelende specialist tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling en het behoud van dit effect.
- Verlaging van de dosis van de achtergrondbehandeling tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met behoud of zelfs verbetering van de levenskwaliteit, en behoud van dit effect.

	Op het moment van het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab	*Op het moment van de vraag tot verlenging*
Systemische corticoïden		
Geneesmiddel	.....	.....
Dosis (mg/d)	.....	.....
Datum	……./……./…….	……./……./…….
Ander:		
Dosis/d	.....	.....
Datum	……./……./…….	……./……./…….
Ander:		
Dosis/d	.....	.....
Datum	……./……./…….	……./……./…….

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding van maximum 39 verpakkingen van de specialiteit op basis van mepolizumab om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

| | | |

6. Le bénéficiaire répond à au moins une des conditions suivantes :

- □ Etre cortico-dépendant ou nécessiter des cures répétées de corticostéroïdes. Un patient cortico-dépendant est un patient traité avec des corticosteroides oraux à la dose quotidienne de 4 mg de methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois.
- □ Présenter une contre-indication pour les corticostéroïdes systémiques ou nécessiter, pour le contrôle de la maladie, un traitement de fond associé à une toxicité inacceptable selon le médecin spécialiste traitant cité au point b).
- □ Présenter une intolérance avérée ou une réponse insuffisante à un traitement de deuxième ligne (tels que hydroxyurée, interféron alpha, imatinib)

J'atteste que je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité du syndrome hyperéosinophilique sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.

☐ **Il s'agit d'une première demande d'un bénéficiaire déjà traité dans le cadre des études cliniques ou dans le cadre d'un programme d'accès étendu :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu
⊔ en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, expérimenté dans le traitement des maladies éosinophiles ou attaché à un hôpital universitaire,
⊔ en médecine interne expérimenté en immunologie

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au point a') du §11480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Le bénéficiaire mentionné ci-dessus présente un contrôle ou une amélioration de sa maladie sous mépolizumab.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.

Je confirme tenir compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum 21 conditionnements de la spécialité à base de mépolizumab pour assurer les 6 premiers mois de traitement.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné en point II (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe B : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de la spécialité pharmaceutique à base de mépolizumab (§ 114800000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) pour le traitement d'un syndrome hyperéosinophilique (HES).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

| | | |

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: R03DX09
B-368	3434-750	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution injectable, 100 mg		1110,95	1110,95	8,50	12,80
	3434-750				***1003,50***	***1003,50***		
B-368 *	7716-418	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg		1070,8200	1070,8200		
B-368 **	7716-418	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution injectable, 100 mg		1063,7100	1063,7100		

NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: R03DX09
B-368	4106-936	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		1110,95	1110,95	8,50	12,80
	4106-936				***1003,50***	***1003,50***		
B-368	4106-928	3 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	3 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 100 mg		3310,92	3310,92	8,50	12,80
	4106-928				***3010,50***	***3010,50***		
B-368 *	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		1066,0800	1066,0800		
B-368 **	7727-076	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		1063,7100	1063,7100		

NUCALA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: R03DX09
B-368	4106-902	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1110,95	1110,95	8,50	12,80
	4106-902				***1003,50***	***1003,50***		
B-368	4106-910	3 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	3 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 100 mg		3310,92	3310,92	8,50	12,80
	4106-910				***3010,50***	***3010,50***		
B-368 *	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1066,0800	1066,0800		

B-368 **	7727-068	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1063,7100	1063,7100		

Paragraaf 11490000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.

2. De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de ‘The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.

3. De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :

• Een pruritus numerical rating scale score van > of = 3

EN

- Een EASI score van > of = 21,1.

- EN/OF een SCORAD score van > of = 50.

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : Beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

5. De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en ondanks :

- Een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4) gedurende ten minste 24 weken in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

- Of met een vastgestelde intolerantie voor dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

Paragraphe 11490000

a) La spécialité pharmaceutique à base de baricitinib fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé d’au moins 18 ans.

2. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.

3. Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits ci-dessous :

• Un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3

ET

- Un score EASI de > ou = 21,1.

- ET/OU un score SCORAD de > ou = 50.

4. Absence de tuberculose (TBC) évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : Simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l’absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu’un traitement prophylactique d’une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

5. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) 3, malgré l’évitement des facteurs déclencheurs et malgré :

- Un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l’utilisation de dupilumab ou de tralokinumab ou d’un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL- 4) pendant minimum 24 semaines endéans les 12 derniers mois précédant la demande de remboursement.

- Ou ayant une intolérance établie pour dupilumab ou de tralokinumab ou d’un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 4 mg eenmaal daags, oraal toegediend, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

d) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.

2. Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, alsook van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.

3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI score van >= 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van >= 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

4. Te weten dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 16 weken, voor maximaal 4 verpakkingen van 28 tabletten van 2 of 4 mg;.

5. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 16 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.

6. Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Op basis van dit aanvraagformulier voor een eerste aanvraag reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 16 weken.

f) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage B van deze reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken.

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 antwoord na de

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose maximale de 4 mg une fois par jour, administrée par voie orale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) Première demande :

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Le médecin-spécialiste déclare :

1. Que toutes les conditions mentionnées ci- dessus au point a) ont été remplies avant le début du traitement.

2. De disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l’évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, ainsi que de dupilumab ou de tralokinumab ou d’un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l’initiation du traitement.

3. De s'engager à documenter de façon photografique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de >= 21,1, ET/OU au score SCORAD de >= 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

4. De savoir qu’une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 16 semaines maximum, avec un maximum de 4 conditionnement de 28 comprimés de 2 ou 4 mg.

5. S'engager à arrêter le traitement en cas d’absence de réponse après la période de 16 semaines maximum de traitement, défini comme une réponse minimale EASI-50 relative à la valeur initiale.

6. De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur base de ce formulaire de première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l’AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 16 semaines maximum.

f) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande de prolongation de l’autorisation dont le modèle est repris dans l’annexe B de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné sous point b), l’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum.

Le médecin-spécialiste déclare ainsi :

1. Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s’est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les

eerste 16 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken.

2. Dat het aantal vergoedbare verpakkingen, namelijk 4 verpakkingen van 84 tabletten, rekening houdt met een dosis van 2 of 4 mg per dag.

3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende en ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

16 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines.

2. Que le nombre de conditionnements remboursables, soit 4 conditionnements de 84 comprimés, prend en compte une dose de 2 ou 4 mg par jour.

3. De s'engager à documenter de façon photografique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire et de les tenir à la disposition du médecin-conseil.

g) Op basis van dit aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 48 weken.

g) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation de l'autorisation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 48 semaines maximum.

h) De behandelende arts verbindt zich ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met baricitinib af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

h) Le médecin traitant s'engage à considérer de diminuer le traitement par baricitinib et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

i) De gelijktijdige toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib met farmaceutische specialiteiten op basis van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 of met een andere JAK-inhibitor is nooit toegestaan voor deze indicatie.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de baricitinib avec des spécialités pharmaceutiques à base de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ou IL-4 ou avec un autre inhibiteur JAK n'est jamais autorisé pour cette indication.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib ingeschreven in §11490000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

- de rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) 3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en ondanks

  - een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4) gedurende ten minste 24 weken in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding;

  - of met een vastgestelde intolerantie voor dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis:

☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

Ik verklaar tevens

- dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere conventioneel systemische immunosuppressiva, alsook van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling
- dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie
- dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een dosis van 2 of 4 mg per dag en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 16 weken, voor maximaal 4 verpakkingen van 28 tabletten
- dat ik me ertoe verbind om de klinische aspecten die tot een EASI score van ≥ 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met baricitinib af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 16 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.

Ik bevestig te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met farmaceutische specialiteiten op basis van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 of met een andere JAK-inhibitor nooit is toegestaan voor deze indicatie.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 16 weken noodzakelijk is.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

| | | |

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - (Indien van toepassing): Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
☐ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :
…..……(toegediende tuberculostatica)
☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

V - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib ingeschreven in §11490000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet:

- ☐ de rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
- ☐ de rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis;
- ☐ de voorafgaandelijke behandeling op basis van baricitinib heeft minstens tot een EASI-50 antwoord aanleiding gegeven na de eerste 16 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken.

Ik verklaar tevens

- ☐ dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie
- ☐ dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een dosis van 2 of 4 mg per dag en aldus weet ik dat een verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken, voor maximaal 4 verpakkingen van 84 tabletten.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met baricitinib af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 48 weken noodzakelijk is.

Ik bevestig te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met farmaceutische specialiteiten op basis van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 of met een andere JAK-inhibitor nooit is toegestaan voor deze indicatie.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de baricitinib inscrite au §11490000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II- Elements à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie:

☐ **Il s'agit d'une première demande**

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- ☐ le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans ;
- ☐ le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;
- ☐ le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrivent en dessous:
  - □ Un score NRS de > of =3

    ET

    - □ un score SCORAD de > of = 50
    - □ ET/OU un score EASI score de >of = 21,1

- ☐ le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) 3, malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et malgré

  - un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL- 4) pendant minimum 24 semaines endéans les 12 derniers mois précédant la demande de remboursement ;

  - ou ayant une intolérance établie pour dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.

J'atteste aussi que

- je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs systémiques conventionnels antérieurs, ainsi que de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4 sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.
- je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 2 ou 4 mg par jour; et ainsi je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 16 semaines maximum, avec un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés.
- Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de ≥50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à considérer de diminuer le traitement par baricitinib et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après la période de 16 semaines maximum de traitement, défini comme une réponse minimale EASI-50 relative à la valeur initiale ;

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité concernée avec des spécialités pharmaceutiques à base de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4 ou avec un autre inhibiteur JAK n'est jamais autorisé pour cette indication.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 16 semaines maximum.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV - (Le cas échéant) - Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

☐ J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :……
…..……(traitement anti-tuberculeuse administré)
☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.
☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

V - Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de baricitinib inscrite au §1149000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II- Elements à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie:

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- ☐ le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans ;
- ☐ le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;
- ☐ le traitement s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 16 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines.

J'atteste aussi que

- ☐ je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.
- ☐ je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 2 ou 4 mg par jour; et ainsi je sais qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 48 semaines maximum, avec un maximum de 4 conditionnements de 84 comprimés.

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à considérer de diminuer le traitement par baricitinib et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 48 semaines maximum.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité concernée avec des spécialités pharmaceutiques à base de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4 ou avec un autre inhibiteur JAK n'est jamais autorisé pour cette indication.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

OLUMIANT 2 MG		ELI LILLY BENELUX					ATC: L04AF02	
B-255	3593-324	28 filmomhulde tabletten, 2 mg	28 comprimés pelliculés, 2 mg	T	910,30	910,30	8,50	12,80
	3593-324				***820,44***	***820,44***		
B-255	3593-332	84 filmomhulde tabletten, 2 mg	84 comprimés pelliculés, 2 mg	T	2402,80	2402,80	10,50	15,90
	3593-332				***2182,04***	***2182,04***		
B-255 *	7720-972	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	T	27,6199	27,6199		
B-255 **	7720-972	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	T	27,5352	27,5352		
B-255 ***	7720-972	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	T	28,5372	28,5372	0,1250	0,1893

OLUMIANT 4 MG		ELI LILLY BENELUX					ATC: L04AF02	
B-255	3593-340	28 filmomhulde tabletten, 4 mg	28 comprimés pelliculés, 4 mg	T	910,30	910,30	8,50	12,80
	3593-340				***820,44***	***820,44***		
B-255	3593-357	84 filmomhulde tabletten, 4 mg	84 comprimés pelliculés, 4 mg	T	2402,80	2402,80	10,50	15,90
	3593-357				***2182,04***	***2182,04***		
B-255 *	7720-980	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	T	27,6199	27,6199		
B-255 **	7720-980	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	T	27,5352	27,5352		
B-255 ***	7720-980	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	T	28,5372	28,5372	0,1250	0,1893

Paragraaf 11500000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van amikacine liposomaal komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor de behandeling van niet-tuberculeuze mycobacteriële (NTM) longinfecties die worden veroorzaakt door het Mycobacterium avium-complex (MAC) bij volwassen rechthebbenden met beperkte behandelopties, na minimaal 6 maanden behandeling met een antibacterieel regime op basis van internationale of Belgische aanbevelingen (ATS/ERS/ESCMID/IDSA Daley, Clin Infect Dis 2020), en die geen cultuuromzetting hebben bereikt, met uitsluiting van patiënten met:

- mucoviscidose;
- MAC-infectie resistent voor amikacine (als bepaald via een minimum inhibitory concentration (MIC) gevoeligheid >64 µg/ml);
- een longinfectie veroorzaakt door Mycobacterium abscessus.

b) Een multidisciplinair consult dient de diagnose te stellen bij elke aanvraag tot vergoeding en is samengesteld uit minstens volgende specialisten met ervaring in de aanpak van niet-tuberculeuze mycobacteriële (NTM) longinfecties die worden veroorzaakt door het

Paragraphe 11500000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'amikacine liposomale fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des infections pulmonaires à Mycobactéries non tuberculeuses (MNT) causées par le complexe Mycobacterium avium (MAC) chez les bénéficiaires adultes dont les options de traitement sont limitées, après au moins 6 mois de traitement avec un schéma antibactérien basé sur les recommandations internationales ou belges (ATS/ERS/ESCMID/IDSA Daley, Clin Infect Dis 2020), et qui n'ont pas atteint la conversion de la culture, et qui ne présentent pas :

- de mucoviscidose ;
- de résistance de l'infection MAC pour l'amikacine (déterminé via une concentration minimale inhibitrice (CMI) sensibilité > 64 µg/ml) ;
- une infection pulmonaire à Mycobacterium abscessus.

b) Le diagnostic doit être établi pour chaque demande de remboursement par une consultation multidisciplinaire, qui comprendra au minimum les spécialistes suivants, expérimentés dans le domaine de la prise en charge des infections pulmonaires à Mycobactéries non tuberculeuses (MNT)

Mycobacterium avium-complex (MAC) : een pneumoloog, een infectioloog en een microbioloog.

De klinische diagnose wordt bevestigd door:

- microbiologie (bij elke aanvraag tot vergoeding)

- radiografie of hoge resolutie CT thorax (enkel bij de eerste aanvraag tot vergoeding)

Dit multidisciplinair consult levert een rapport af dat ten minste de volgende elementen bevat:

1. Gestelde diagnose ;

2. Elementen die toelieten de diagnose te stellen, oa. radiografie of hoge resolutie CT thorax (enkel bij de eerste aanvraag tot vergoeding) en microbiologie (bij elke aanvraag tot vergoeding);

3. Protocollen en resultaten van de voorgaande behandeling met een antibacterieel regime (naam van de farmaceutische specialiteiten, periode van behandeling, posologie van de behandeling, resultaten van de microbiologische analyse);

4. Bepaling van de MIC-waarde voor amikacine;

5. Elementen die toelaten om uit te sluiten dat de rechthebbende aan mucoviscidose of een longinfectie veroorzaakt door Mycobacterium abscessus lijdt.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, en dit voor een maximale behandelduur van 18 maanden.

d) De vergoeding moet aangevraagd worden door een arts-specialist met ervaring in de behandeling van niet-tuberculeuze longziektes die worden veroorzaakt door MAC en deel uitmakend van een multidisciplinair team zoals gedefinieerd onder punt b) hierboven.

e) Op basis van het rapport van het multidisciplinair consult zoals gedefinieerd onder punt b), dient een multidisciplinair interziekenhuis team de noodzaak tot behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van amikacine liposomaal bij de rechthebbende te bevestigen aan de arts-specialist vermeld in punt d).

De bevestiging van de noodzaak tot behandeling door het multidisciplinair interziekenhuis team, dient te worden aangevuld met de gegevens (naam, specialisatie, RIZIV-nummer, ziekenhuis) van de leden die tot dit multidisciplinair interziekenhuis team behoren.

Deze bevestiging is nodig zowel bij de eerste aanvraag tot vergoeding, als bij een aanvraag tot verlenging van de vergoeding.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor maximaal 3 periodes van telkens maximaal 6 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de, via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde, arts-specialist vermeld onder punt d), die gelijktijdig:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;

- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te houden van de adviserend-arts, waaronder:

  • het verslag van het multidisciplinair consult zoals gedefinieerd onder punt b),

  • de bevestiging van een multidisciplinair interziekenhuis team dat behandeling bij de rechthebbende met de farmaceutische specialiteit op basis van amikacine liposomaal noodzakelijk is, zoals gedefinieerd onder punt e).

causées par le complexe Mycobacterium avium (MAC) : un pneumologue, un infectiologue et un microbiologiste.

Le diagnostic clinique est confirmé par :

- la microbiologie (pour chaque demande de remboursement)

- la radiographie ou un CT thoracique à haute résolution (pour autant qu'il s'agit de la première demande de remboursement)

Cette consultation multidisciplinaire délivre un rapport contenant au moins les éléments suivants :

1. Le diagnostic établi ;

2. Les éléments ayant permis l'établissement du diagnostic, entre autre la radiographie ou un CT thoracique à haute résolution (pour la première demande uniquement) et de la microbiologie (pour chaque demande de remboursement);

3. Les protocoles et les résultats du traitement antérieur avec un schéma antibactérien (nom des spécialités pharmaceutiques, période du traitement, posologie du traitement, résultats de l'analyse microbiologique) ;

4. Détermination de la valeur CMI pour amikacine ;

5.Eléments qui permettent d'exclure que le bénéficiaire est atteint de mucoviscidose ou d'une infection pulmonaire à Mycobacterium abscessus.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et ceci pour une durée maximale de traitement de 18 mois.

d) Le remboursement doit être demandé par un médecin-spécialiste expérimenté dans le traitement des infections pulmonaires non tuberculeuses causées par le MAC et faisant partie d'une équipe multidisciplinaire telle que définie au point b) ci-dessus.

e) Sur la base du rapport préparé par la consultation multidisciplinaire comme définie sous point b), une équipe multidisciplinaire interhospitalière doit confirmer la nécessité d'un traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'amikacine liposomale au médecin spécialiste mentionné au point d).

La confirmation de la nécessité du traitement par l'équipe multidisciplinaire interhospitalière doit être complétée par les données (nom, spécialisation, numéro INAMI, hôpital) des membres appartenant à cette équipe multidisciplinaire interhospitalière.

Cette confirmation est requise tant pour la première demande de remboursement que pour une demande de renouvellement de remboursement.

f) Le remboursement est accordé pour maximum 3 périodes de chaque fois maximum 6 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point d), qui simultanément :

- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés, entre autre :

  • le rapport de la consultation multidisciplinaire comme définie sous point b),

  • la confirmation d'une équipe multidisciplinaire interhospitalière qu'un traitement chez le bénéficiaire avec la spécialité pharmaceutique à base d'amikacine liposomale est nécessaire, comme définie sous point e).

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer deze specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ARIKAYCE LIPOSOMAL 590 mg			EUROCEPT					ATC: J01GB06
	7734-700	***28 flacons vernevelsuspensie, 590 mg***	***28 flacons suspension pour inhalation par nébuliseur, 590 mg***		***10570,00***	***10570,00***		
A-146 *	7734-700	1 injectieflacon, 590 mg	1 flacon injectable, 590 mg	R/T	400,4039	400,4039		
A-146 **	7734-700	1 injectieflacon, 590 mg	1 flacon injectable, 590 mg	R/T	400,1500	400,1500		

Paragraaf 11510000

a) Voorwaarden verbonden aan de klinische toestand van de rechthebbende: De farmaceutische specialiteit op basis van relugolix, estradiol (hemihydrate) en norethisteronacetaat wordt vergoed in categorie B als aangetoond is dat ze wordt voorgeschreven als behandeling van matige tot ernstige symptomen van uteriene myomen bij een premenopauzale vrouw met minstens 1 myoom, met als doel de baarmoeder te behouden.

Daarnaast vertoont de rechthebbende minstens één van de volgende symptomen:

1. Aanwezigheid van menorragie (> 120ml menstrueel bloedverlies) aangetoond door een totale PBAC score gedurende één menstruele cyclus van meer dan 150 ((PBAC score: zie Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990 Aug;97(8):734-9. URL: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/i.j471-0528.1990.tb16249.x/abstract);

2. en/of aanwezigheid van dysfunctionele pijn.

b) Eerste machtiging tot vergoeding voor 108 weken: Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 9 verpakkingen van 84 tabletten voor een periode van maximaal 108 weken. De arts-specialist in de gynaecologie verbindt zich ertoe om de vergoede behandeling na de eerste verpakking van 84 tabletten niet voort te zetten indien ze niet doeltreffend* blijkt.

(*doeltreffendheid: geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

c) Bepalingen voor de aanvraag van de eerste vergoeding voor 108 weken: De machtiging voor vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie die zodoende tegelijkertijd:

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

Paragraphe 11510000

a) Conditions relatives à la situation clinique de la bénéficiaire: La spécialité pharmaceutique à base de rélugolix, estradiol (sous forme hémihydratée) et acétate de noréthistérone fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est prescrite chez une femme préménopausée qui a au moins un fibrome, dans le traitement des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins, dans le but de conserver l'utérus,

En outre la bénéficiaire doit présenter au moins un des symptômes suivants :

1. présence de ménorragies (> 120ml de perte de sang mensuelle) démontrée par un score PBAC total au cours d'un cycle menstruel supérieur à 150 ((score PBAC : voir Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990 Aug; 97(8):734-9. URL: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/i.j471-0528.1990.tb16249.x/abstract);

2. et/ou présence de douleurs dysfonctionnelles.

b) Premier remboursement pour 108 semaines: Une première autorisation de remboursement est accordée pour 9 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 108 semaines. Le médecin spécialiste en gynécologie s'engage à ne pas prolonger le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace*.

(*efficace : aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements, spotting non inclus)

c) Modalités de la demande pour un premier remboursement pour 108 semaines: L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie qui, ce faisant :

1. confirme que toutes les conditions mentionnées au point a) ci-dessus ont été remplies avant l'instauration du traitement ;

2. attesteert dat de criteria betreffende de ernst van de bloedingen, en/of aanwezigheid van dysfunctionele pijn vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de eerste verpakking van 84 tabletten indien ze niet doeltreffend* blijkt;

(*doeltreffendheid: geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

4. zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag.

d) Bepalingen voor het bekomen van een nieuwe machtiging tot vergoeding:
een nieuwe machtiging tot vergoeding van 9 verpakkingen van 84 tabletten voor een periode van 108 weken, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage B van de huidige paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie die zodoende tegelijkertijd:

1. de doeltreffendheid* van deze specialiteit bij betrokken rechthebbende bevestigt.

(*doeltreffendheid: geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

2. zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag.

e) Aflevering van de machtigingen tot vergoeding door de adviserend arts:
Voor elke aanvraag bedoeld onder respectievelijk punten b) en d), op basis van de aanvraagformulieren, waarvan het model is weergegeven, hetzij in bijlage A, hetzij in bijlage B van de huidige paragraaf, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 108 weken en het aantal vergoede verpakkingen beperkt is tot 9 verpakkingen van 84 tabletten per machtiging.

2. atteste que les critères relatifs à la gravité des saignements, et/ou de la présence de douleurs dysfonctionnelles étaient remplis par la bénéficiaire concernée avant l'instauration du traitement ;

3. s'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace* ;

(*efficacité : aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements, spotting non inclus)

4. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que la bénéficiaire concernée se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande.

d) Modalités pour obtenir un éventuel nouveau traitement : Une nouvelle autorisation de remboursement peut être délivrée pour 9 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 108 semaines sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie qui, ce faisant:

1. confirme l'efficacité* de cette spécialité chez la bénéficiaire concernée.

(*efficacité : aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements, spotting non inclus)

2. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que la bénéficiaire concernée se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande.

e) Délivrance des autorisations de remboursement par le médecin-conseil:
Pour chacune des demandes visées ci-dessus aux points b) et d), respectivement, sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris, le cas échéant, soit à l'Annexe A, soit à l'annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont la durée de validité est limitée à 108 semaines et le nombre de conditionnements autorisés est limité à 9 conditionnements de 84 comprimés.

BIJLAGE A: eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van relugolix, estradiol (hemihydrate) en norethisteronacetaat **voor de behandeling bij premenopauzale vrouwen met als doel de baarmoeder te behouden.** (§11510000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het Koninklijk Besluit van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | |

⊔ menorragie (> 120ml menstrueel bloedverlies) aangetoond door een totale PBAC score** gedurende één menstruele cyclus van meer dan 150. (**PBAC score: zie Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990Aug;97(8):734-9. URL: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/i.j471-0528.1990.tb16249.x/abstract)

⊔ En/of dysfunctionele pijn

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind mij ertoe de vergoede behandeling niet voort te zetten na de eerste verpakking van 84 tabletten indien deze niet doeltreffend* is.
(* doeltreffendheid: geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

III. Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1|- |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: MODEL VAN HET AANVRAAGFORMULIER VOOR EEN VERLENGING

Aanvraagformulier voor een verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van relugolix, estradiol (hemihydrate) en norethisteronacetaat **voor de behandeling bij premenopauzale vrouwen met als doel de baarmoeder te behouden.** (§11510000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het Koninklijk Besluit van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gynaecologie, verantwoordelijk voor de behandeling, verzoek de adviserend arts om de vergoeding van 9 verpakkingen van 84 tabletten van deze specialiteit toe te staan voor een maximale periode van 108 weken, voor de behandeling van matige tot ernstige symptomen van uteriene myomen bij een premenopauzale vrouw met als doel de baarmoeder te behouden.

Het betreft een nieuwe machtigingsaanvraag voor 108 weken, de rechthebbende heeft reeds vergoeding genoten van deze specialiteit op basis van de huidige paragraaf 11510000 en bleek doeltreffend.
(*doeltreffendheid: geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III. Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de rélugolix, estradiol (sous forme hémihydratée) et acétate de noréthistérone **pour le traitement des femmes préménopausées dans le but de conserver l'utérus** (§11510000 du chapitre IV de la liste jointe de l'Arrêté Royal du 1 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom. prénom. numéro d'affiliation chez l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin traitant spécialiste en gynécologie :

Je soussigné, médecin spécialiste en gynécologie, responsable du traitement, sollicite auprès du médecin-conseil le remboursement de 9 conditionnements de 84 comprimés de cette spécialité pour une période maximale de 108 semaines, pour le traitement des symptômes modérés à sévères de fibromes utérins chez une femme préménopausée dans le but de conserver l'utérus.

Il s'agit d'une première demande d'autorisation, cette bénéficiaire n'a jamais encore reçu de remboursement pour cette spécialité sur base du présent paragraphe 11510000.

J'atteste que la bénéficiaire mentionnée ci-dessus est préménopausée, qu'elle a au moins un fibrome et qu'elle souffre, dû à cette situation de symptômes modérés à sévères:

⊔ ménorragies (> 120ml de perte de sang menstruel) démontrée par un score PBAC** total supérieur à 150 au cours d'un cycle menstruel. (** score PBAC : voir Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol.'l990Aug;97(8):734-9. URL: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/i.1471-0528.1990.tb16249.x/abstract)

⊔ et/ou de douleurs dysfonctionnelles

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que la bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il s'avère ne pas être efficace*.
(*efficacité : aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements, spotting non inclus)

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : MODÈLE DE FORMULAIRE DE DEMANDE D'UNE PROLONGATION

Formulaire de demande pour une prolongation du remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de rélugolix, estradiol (sous forme hémihydratée) et acétate de noréthistérone **pour le traitement des femmes préménopausées dans le but de conserver l'utérus** (§11510000 du chapitre IV de la liste jointe de l'Arrêté Royal du 1 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom. prénom. numéro d'affiliation chez l'O.A.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin traitant spécialiste en gynécologie:

Je soussigné, médecin spécialiste en gynécologie, responsable du traitement, sollicite auprès du médecin-conseil le remboursement de 9 conditionnements de 84 comprimés de cette spécialité pour une période maximale de 108 semaines, pour le traitement des symptômes modérés à sévères de fibromes utérins chez une femme préménopausée dans le but de conserver l'utérus.

Il s'agit d'une nouvelle demande d'autorisation de 108 semaines, cette bénéficiaire a déjà reçu un remboursement pour cette spécialité sur base du présent paragraphe 11510000 et le traitement a été efficace*.
(*efficacité : aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements, spotting non inclus)

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que la bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf***	I	II

						/ ex-usine		

RYEQO 40 mg/1 mg/0,5 mg		GEDEON RICHTER					ATC: H01CC54	
B-369	4511-655	84 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		254,46	254,46	10,50	15,90
	4511-655				***222,13***	***222,13***		
B-369	4798-302	84 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		254,46	254,46	10,50	15,90
	4798-302				***222,13***	***222,13***		
B-369 *	7734-742	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		2,8877	2,8877		
B-369 **	7734-742	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		2,8031	2,8031		
B-369 ***	7734-742	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		2,9618	2,9618	0,1250	0,1893

Paragraaf 11520000

a) Voorwaarden betreffende de klinische toestand van de rechthebbende: De farmaceutische specialiteit op basis van relugolix, estradiol (hemihydrate) en norethisteronacetaat wordt vergoed in categorie B indien ze wordt voorgeschreven als behandeling van matige tot ernstige symptomen van uteriene myomen bij een vrouw vanaf 18 jaar in de vruchtbare leeftijd die menorragie vertoont en met minstens 1 myoom, met als doel de vruchtbaarheid te behouden.

Daarnaast vertoont de rechthebbende minstens één van de volgende symptomen:

1. Aanwezigheid van menorragie (> 120ml menstrueel bloedverlies) aangetoond door een totale PBAC score gedurende één menstruele cyclus van meer dan 150 (PBAC score: zie Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990 Aug;97(8):734-9. URL: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/i.j471-0528.1990.tb16249.x/abstract);

2. en/of aanwezigheid van dysfunctionele pijn.

b) Eerste machtiging tot vergoeding voor 108 weken: Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 9 verpakkingen van 84 tabletten voor een maximale periode van 108 weken. De arts-specialist in de gynaecologie verbindt zich ertoe om de vergoede behandeling na de eerste verpakking van 84 tabletten niet voort te zetten indien ze niet doeltreffend* blijkt.

(*doeltreffendheid: geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen).

c) Bepalingen voor de aanvraag voor een eerste vergoeding van 108 weken: De machtiging voor vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie die zodoende tegelijkertijd:

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. attesteert dat de criteria betreffende de ernst van de bloedingen 2. en/of aanwezigheid van dysfunctionele pijn vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de eerste verpakking van 84 tabletten indien ze niet doeltreffend* blijkt;

Paragraphe 11520000

a) Conditions relatives à la situation clinique de la bénéficiaire: La spécialité pharmaceutique à base de rélugolix, estradiol (sous forme hémihydratée) et acétate de noréthistérone fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est prescrite chez une femme de plus de 18 ans, en âge de procréation, qui présente des ménorragies et qui a au moins un fibrome, dans le traitement des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins, dans le but de conserver la fertilité.

En outre la bénéficiaire doit présenter au moins un des symptômes suivants :

1. présence de ménorragies (> 120ml de perte de sang mensuelle) démontrée par un score PBAC total au cours d'un cycle menstruel supérieur à 150 (score PBAC : voir Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990 Aug; 97(8):734-9. URL: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/i.j471-0528.1990.tb16249.x/abstract);

2. et/ou présence de douleurs dysfonctionnelles.

b) Premier remboursement pour 108 semaines : Une première autorisation de remboursement est accordée pour 9 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 108 semaines. Le médecin spécialiste en gynécologie s'engage à ne pas prolonger le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace*.

(*efficacité : aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements, spotting non inclus).

c) Modalités de la demande pour un premier remboursement pour 108 semaines: L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie qui, ce faisant:

1. confirme que toutes les conditions mentionnées au point a) ci-dessus ont été remplies avant l'instauration du traitement ;

2. atteste que les critères relatifs à la gravité des saignements, et/ou de la présence de douleurs dysfonctionnelles étaient remplis par la bénéficiaire concernée avant l'instauration du traitement;

3. s'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace* ;

(*doeltreffendheid: geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

4. zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag.

d) Bepalingen voor het bekomen van een éénmalige, nieuwe machtiging tot vergoeding: een nieuwe machtiging tot vergoeding van 9 verpakkingen van 84 tabletten voor een periode van 108 weken, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie die zodoende tegelijkertijd:

1. de doeltreffendheid* van deze specialiteit bij betrokken rechthebbende bevestigt

(*doeltreffendheid: geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden (spotting niet inbegrepen))

2. zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag

e) Aflevering van de toelatingen tot vergoeding door de adviserend arts: Voor elke aanvraag bedoeld onder respectievelijk punten b) en d), op basis van de aanvraagformulieren, waarvan het model is weergegeven in bijlage A van de huidige paragraaf, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 108 weken en het aantal vergoede verpakkingen beperkt is tot 9 verpakkingen van 84 tabletten per machtiging.

(*efficacité : aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements, spotting non inclus).

4. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que la bénéficiaire concernée se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande.

d) Modalités pour obtenir un unique nouveau remboursement : Une nouvelle autorisation de remboursement peut être délivrée pour 9 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 108 semaines sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie qui, ce faisant:

1. confirme l'efficacité* de cette spécialité chez la bénéficiaire concernée.

(*efficacité : aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus))

2. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que la bénéficiaire concernée se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande.

e) Délivrance des autorisations de remboursement par le médecin-conseil : Pour chacune des demandes visées ci-dessus aux points b) et d), respectivement, sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris le cas échéant à l'Annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont la durée de validité est limitée à 108 semaines et le nombre de conditionnements autorisés est limité chaque fois à 9 conditionnements de 84 comprimés.

BIJLAGE A: MODEL VAN HET AANVRAAGFORMULIER

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van relugolix, estradiol (hemihydrate) en norethisteronacetaat **voor de behandeling bij een vrouw vanaf 18 jaar in de vruchtbare leeftijd met als doel de vruchtbaarheid te behouden** (§11520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het Koninklijk Besluit van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gynaecologie, verantwoordelijk voor de behandeling, verzoek de adviserend arts om de vergoeding van 9 verpakkingen van 84 tabletten van deze specialiteit toe te staan voor een maximale periode van 108 weken, voor de behandeling van matige tot ernstige symptomen van uteriene myomen bij een vrouw vanaf 18 jaar in de vruchtbare leeftijd met als doel de vruchtbaarheid te behouden:

⊔ Het gaat om een eerste machtigingsaanvraag:
De rechthebbende heeft nog geen vergoeding genoten van deze specialiteit.

⊔ Het gaat om een éénmalige vernieuwing van de machtiging:

Ik bevestig dat deze rechthebbende een eerste machtiging tot vergoeding voor 108 weken heeft ontvangen op basis van de bepalingen in §11520000. Ik bevestig de doeltreffendheid* van deze specialiteit bij de betrokken rechthebbende alsook het opnieuw optreden van de situatie beschreven in de volgende alinea.

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende ten minste 18 jaar oud is en in de vruchtbare leeftijd is met minstens 1 myoom en dat ze als gevolg van deze aandoening lijdt aan matige tot ernstige symptomen:

⊔ menorragie (> 120ml menstrueel bloedverlies) aangetoond door een totale PBAC score** gedurende één menstruele cyclus van meer dan 150. (**PBAC score: zie Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990Aug;97(8):734-9. URL: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/i.j471-0528.1990.tb16249.x/abstract)

⊔ En/of dysfunctionele pijn

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind mij ertoe de vergoede behandeling niet voort te zetten na de eerste verpakking van 84 tabletten indien deze niet doeltreffend* is.
(*doeltreffendheid: geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

III. Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld::

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : MODÈLE DE FORMULAIRE DE DEMANDE

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de rélugolix, estradiol (sous forme hémihydratée) et acétate de noréthistérone **pour le traitement chez une femme de plus de 18 ans et en âge de procréation dans le but de conserver la fertilité** (§11520000 du chapitre IV de la liste jointe de l'Arrêté Royal du 1 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom. prénom. numéro d'affiliation chez l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin traitant spécialiste en gynécologie:

Je soussigné, médecin spécialiste en gynécologie, responsable du traitement, sollicite auprès du médecin-conseil le remboursement de 9 conditionnements de 84 comprimés de cette spécialité pour une période maximale de 108 semaines, pour le traitement des symptômes modérés à sévères de fibromes utérins chez une femme âgée de plus 18 ans et en âge de procréation dans le but de conserver la fertilité :

⊔ - Il s'agit d'une première demande d'autorisation:
La bénéficiaire n'a pas encore reçu de remboursement pour cette spécialité.

⊔ - Il s'agit d'un renouvellement unique d'autorisation :

Je confirme que cette bénéficiaire a reçu une première autorisation de remboursement de 108 semaines sur base des conditions du §11520000. Je confirme l'efficacité* de cette spécialité chez la bénéficiaire concernée ainsi que la réapparition de la situation telle que décrite à l'alinéa suivant.

J'atteste que la bénéficiaire mentionnée ci-dessus a au moins 18 ans et est en âge de procréer, qu'elle a au moins un fibrome et qu'elle souffre, dû à cette situation de symptômes modérés à sévères:

⊔ ménorragies (> 120ml de perte de sang menstruel) démontrée par un score PBAC** total de plus de 150 au cours d'un cycle menstruel. (** score PBAC : voir Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol.'l990Aug;97(8):734-9. URL: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/i.1471-0528.1990.tb16249.x/abstract)

⊔ et/ou de douleurs dysfonctionnelles

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que la bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il s'avère ne pas être efficace*.
(*efficacité : aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus).

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RYEQO 40 mg/1 mg/0,5 mg			GEDEON RICHTER					ATC: H01CC54
B-369	4511-655	84 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		254,46	254,46	10,50	15,90
	4511-655				***222,13***	***222,13***		
B-369	4798-302	84 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		254,46	254,46	10,50	15,90
	4798-302				***222,13***	***222,13***		
B-369 *	7734-742	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		2,8877	2,8877		
B-369 **	7734-742	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		2,8031	2,8031		
B-369 ***	7734-742	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		2,9618	2,9618	0,1250	0,1893

Paragraaf 11530000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van nintedanib, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van een rechthebbende :

- gediagnosticeerd met : een interstitiële longziekte zoals gedefinieerd in de Richtlijnen gepubliceerd door ATS/ERS/JRS/ALAT (Am J Respir Crit Care Med 2002) en Travis WD et al. (Am J Respir Crit Care Med 2013) en met een progressief fibroserend fenotype gedefinieerd volgens één van volgende criteria gemeten over een maximale periode van 24 maanden met daarbij:

  • Of een relatieve afname van de voorspelde FVC% van > of = 10%.

  • Of een relatieve afname van de voorspelde FVC% van > of = 5% - < 10% met een toename van respiratoire symptomen of een verhoogde mate van fibrose zichtbaar op de hoge resolutie CT scan.

- En bovendien beschikkend over een FVC% groter dan 40% van de voorspelde waarde en een DLCO tussen de 30% en 80% van de voorspelde waarde bij aanvang van de behandeling.

- Met eveneens een gedocumenteerde contra-indicatie voor longtransplantatie of wachtend op een potentiële donor.

- En lijdt niet aan een vorm van idiopathische pulmonaire fibrose (IPF) volgens de Richtlijnen gepubliceerd door ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2018).

De diagnose moet onder meer gesteld zijn op basis van de voorgeschiedenis en het klinisch onderzoek van de rechthebbende evenals van een hoge resolutie CT scan van de thorax, van een onderzoek van bronchoalveolair lavagevocht en, indien nodig, van een longbiopsie. Het onderzoek van bronchoalveolair lavagevocht is niet noodzakelijk wanneer een longbiopt beschikbaar is.

Een multidisciplinair team dient de diagnose te stellen. Dit multidisciplinair team is samengesteld uit minstens de volgende specialisten met ervaring in de aanpak van interstitiële longziekten: een pneumoloog, een radioloog, een anatomo-patholoog, een reumatoloog en een arbeidsarts. De namen en de specialisaties van deze effectieve deelnemers aan het multidisciplinair overleg worden gedocumenteerd in het dossier van de rechthebbende.

Het centrum waaraan het multidisciplinair team verbonden is, heeft uitgebreide ervaring met het behandelen van idiopathische pulmonaire fibrose zoals aangetoond door inschrijving op www.orpha.net, onder code 2032, klinisch centrum erkend in de behandeling van idiopathische pulmonaire fibrose, of zoals aangetoond door de behandeling van ten minste 50 rechthebbenden met specialiteiten op basis van pirfenidone of van nintedanib in de indicatie IPF in de afgelopen 12 maanden.

a') Voor rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds met niet-vergoede verpakkingen van de betrokken farmaceutische specialiteit werden behandeld en die vóór de aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, dient de procedure van de aanvraag tot verlenging van vergoeding gevolgd te worden.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden voorgeschreven en aangevraagd door een arts-specialist in de pneumologie, ervaren in de behandeling van interstitiële longziekten en deel uitmakend van een multidisciplinair team zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven, verantwoordelijk is voor de behandeling.

Deze arts-specialist heeft een minimum aantal van 25 rechthebbenden lijdend aan longfibrose met een progressief fenotype, zoals in a) gedefinieerd opgevolgd gedurende een willekeurige ononderbroken periode van 24 maanden.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van 300 mg per dag (2 x 1 capsule per dag), overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken

Paragraphe 11530000

a) La spécialité pharmaceutique à base de nintedanib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'un bénéficiaire :

- diagnostiqués avec : Une pneumopathie interstitielle diffuse telle que définie dans les Recommandations de l'ATS/ERS/JRS/ALAT (Am J Respir Crit Care Med 2002) et Travis WD et al. (Am J Respir Crit Care Med 2013) avec un phénotype fibrosant progressif selon l'un des critères suivants, mesuré sur une période de 24 mois maximum avec :

  • Soit un déclin relatif de la CVF% prédite > ou = 10%

  • Soit un déclin relatif de la CVF% prédite > ou = 5% - < 10% associé à une aggravation des symptômes respiratoires ou une extension de la fibrose visible au CT scan thoracique à haute résolution.

- Et en outre, présente une valeur FVC% supérieure à 40% de la valeur prédite ET une valeur de DLCO entre 30% et 80% de la valeur prédite au commencement du traitement.

- Avec une contre-indication documentée à la transplantation pulmonaire ou est en attente d'un donneur potentiel.

- Et ne souffrant d'aucune forme de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) telle que définie dans les Recommandations de l'ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2018).

Le diagnostic doit avoir été établi sur base, notamment, de l'historique et de l'examen clinique du bénéficiaire ainsi que d'un CT scan thoracique à haute résolution, d'un examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire et, si nécessaire, d'une biopsie pulmonaire. L'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire n'est pas nécessaire lorsqu'une biopsie est disponible.

Le diagnostic doit être établi par une équipe multidisciplinaire, qui comprendra au minimum les spécialistes suivants, expérimentés dans le domaine de la prise en charge des pneumopathies interstitielles diffuses: un(e) pneumologue, un(e) radiologue, un(e) anatomo-pathologiste, un(e) rhumatologue et un médecin du travail. Les noms et specialisations des participants effectifs a cette concertation multidisciplinaire seront documentées dans le dossier du bénéficiaire.

Le centre auquel l'équipe multidisciplinaire est attachée, dispose d'une expérience établie dans la prise en charge de fibrose pulmonaire idiopathique comme démontré par une inscription sur www.orpha.net sous le code 2032, centre clinique reconnu en traitement de fibrose pulmonaire idiopathique ou comme démontré par le traitement d'au moins 50 bénéficiaires par les spécialités à base de pirfénidone ou de nintedanib dans l'indication de la FPI au cours des 12 derniers mois.

a') Pour les bénéficiaires, qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, étaient déjà traités par des conditionnements de la spécialité pharmaceutique non remboursé et qui, avant le début du traitement, remplissaient les conditions mentionnées au point a), la procédure de demande de prolongation de remboursement doit être suivie.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en pneumologie, introduite par un médecin spécialiste en pneumologie, expérimenté dans la prise en charge des pneumopathies interstitielles diffuses et faisant partie d'une équipe multidisciplinaire telle que définie au point a) ci-dessus, responsable du traitement.

Ce médecin-spécialiste a suivi un minimum de 25 bénéficiaires , atteints de fibrose pulmonaire à phénotype progressif comme défini sous a) pendant t une quelconque période ininterrompue de 24 mois.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 300 mg par jour (2x1 capsule par jour) conformément aux dispositions figurant dans le résumé des

van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding kan worden toegekend zolang uit klinische evaluaties blijkt dat de rechthebbende een klinisch voordeel ervaart door de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling vermeld onder punt b), die aldus verklaart:

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld;

- zich ertoe te verbinden de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;

- indien het een rechthebbende betreft die in aanmerking komt voor een transplantatie, bij ontbreken van een donor, zich ertoe te verbinden de rechthebbende in te schrijven op een wachtlijst en deze inschrijving en zijn opvolging documenteert, zowel op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag als van de aanvragen tot verlenging;

f) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit en van farmaceutische specialiteiten op basis van pirfenidone is nooit toegestaan.

caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

d) Le remboursement peut être accordé pour autant que les évaluations cliniques montrent que le bénéficiaire a un bénéfice clinique du traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée.

Le traitement doit être administré, et éventuellement stoppé en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois, chaque fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, responsable du traitement, décrit au point b), qui ainsi :

- confirme que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée;

- lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, s'engage à inscrire le bénéficiaire sur une liste d'attente et documente cette inscription et son suivi, lors de la première demande de remboursement ainsi que lors des demandes de prolongation.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée et des spécialités pharmaceutiques à base de pirfénidone n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NINTEDANIB ACCORD 100 mg			ACCORD HEALTHCARE				ATC: L01EX09	
	7748-585	***60 capsules, zacht, 100 mg***	***60 capsules molles, 100 mg***		***616,90***	***616,90***		
A-105 *	7748-585	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	11,0170	11,0170		
A-105 **	7748-585	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	10,8985	10,8985		
NINTEDANIB ACCORD 150 mg			ACCORD HEALTHCARE				ATC: L01EX09	
	7748-577	***60 capsules, zacht, 150 mg***	***60 capsules molles, 150 mg***		***616,90***	***616,90***		
A-105 *	7748-577	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	G	11,0170	11,0170		
A-105 **	7748-577	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	G	10,8985	10,8985		
NINTEDANIB EG 100 mg			EG				ATC: L01EX09	
	7742-851	***60 capsules, zacht, 100 mg***	***60 capsules molles, 100 mg***		***616,90***	***616,90***		
A-105 *	7742-851	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	11,0170	11,0170		
A-105 **	7742-851	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	10,8985	10,8985		

NINTEDANIB EG 150 mg		EG					ATC: L01EX09	
	7742-844	***60 capsules, zacht, 150 mg***	***60 capsules molles, 150 mg***		***616,90***	***616,90***		
A-105 *	7742-844	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	G	11,0170	11,0170		
A-105 **	7742-844	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	G	10,8985	10,8985		

NINTEDANIB EUGIA 100 mg		AUROBINDO NV					ATC: L01EX09	
	7746-746	***60 capsules, zacht, 100 mg***	***60 capsules molles, 100 mg***		***616,90***	***616,90***		
A-105 *	7746-746	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	11,0170	11,0170		
A-105 **	7746-746	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	10,8985	10,8985		

NINTEDANIB EUGIA 150 mg		AUROBINDO NV					ATC: L01EX09	
	7746-753	***60 capsules, zacht, 150 mg***	***60 capsules molles, 150 mg***		***616,90***	***616,90***		
A-105 *	7746-753	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	G	11,0170	11,0170		
A-105 **	7746-753	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	G	10,8985	10,8985		

OFEV 100 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: L01EX09	
	7714-173	***60 capsules, zacht, 100 mg***	***60 capsules molles, 100 mg***		***1900,36***	***1900,36***		
A-105 *	7714-173	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	T	33,6915	33,6915		
A-105 **	7714-173	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	T	33,5730	33,5730		

OFEV 150 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: L01EX09	
	7714-181	***60 capsules, zacht, 150 mg***	***60 capsules molles, 150 mg***		***1900,36***	***1900,36***		
A-105 *	7714-181	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	T	33,6915	33,6915		
A-105 **	7714-181	1 capsule, zacht, 150 mg	1 capsule molle, 150 mg	T	33,5730	33,5730		

Paragraaf 11540100

a) De specialiteit op basis van lanadelumab komt in aanmerking voor vergoeding voor een eerste periode van maximaal 12 maanden indien ze wordt toegediend voor de routinepreventie van angio-oedeemaanvallen bij rechthebbenden van 12 jaar en ouder met een diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAE):

- die meer dan één ernstige angio-oedeemaanval per maand hebben en die meer dan 5 maanden per jaar last hebben,
- of die eerder luchtwegobstructie doorgemaakt hebben,
- of die ontoereikend worden behandeld met herhaalde acute behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit.

c) De vergoeding kan gedurende een eerste periode van maximaal 12 maanden worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling.

De arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling verklaart zo gelijktijdig:

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;
- om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

Paragraphe 11540100

a) La spécialité à base de lanadelumab entre en ligne de compte pour un remboursement pour une première période de maximum 12 mois si elle est administrée dans la prévention systématique des crises d'angiœdème à des bénéficiaires âgés de 12 ans et plus, présentant un diagnostic d'angiœdème héréditaire de type I et II (AOH):

- qui font plus d'une crise d'angiœdème sévère par mois et souffrent pendant plus de 5 mois par an,
- ou qui ont déjà présenté une obstruction des voies respiratoires,
- ou qui sont insuffisamment traités par des traitements aigus répétés.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

c) Le remboursement peut être accordé pour une période initiale de 12 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Le médecin spécialiste responsable du traitement atteste simultanément :

- que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement;
- qu'il s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

TAKHZYRO 300 mg		TAKEDA BELGIUM						ATC: B06AC05
	7734-890	***1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL***	***1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 150 mg/mL***		***11480,00***	***11480,00***		
A-106 *	7734-890	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	12175,9100	12175,9100		
A-106 **	7734-890	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	12168,8000	12168,8000		

Paragraaf 11540200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een verlenging van de vergoeding voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden indien ze toegediend wordt voor de routinepreventie van angio-oedeemaanvallen bij rechthebbenden van 12 jaar en ouder met een diagnose van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAE):

- die meer dan één ernstige angio-oedeemaanval per maand hebben en die meer dan 5 maanden per jaar last hebben,

- of die eerder luchtwegobstructie doorgemaakt hebben,

- of die ontoereikend worden behandeld met herhaalde acute behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit.

c) De vergoeding kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling.

De arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling verklaart zo gelijktijdig:

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;

- om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

Paragraphe 11540200

a) La spécialité entre en ligne de compte pour une prolongation du remboursement pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois si elle est administrée dans la prévention systématique des crises d'angiocœdème à des bénéficiaires âgés de 12 ans et plus présentant un diagnostic d'angiocœdème héréditaire de type I et II (AOH):

- qui font plus d'une crise d'angiocœdème sévère par mois et souffrent pendant plus de 5 mois par an,

- ou qui ont déjà présenté une obstruction des voies respiratoires,

- ou qui sont insuffisamment traités par des traitements aigus répétés.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

c) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Le médecin spécialiste responsable du traitement atteste simultanément :

- que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement;

- qu'il s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb	I	II

						buiten bedrijf / ex-usine		

TAKHZYRO 300 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: B06AC05	
	7734-890	***1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL***	***1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 150 mg/mL***		***11480,00***	***11480,00***		
A-106 *	7734-890	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	12175,9100	12175,9100		
A-106 **	7734-890	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	12168,8000	12168,8000		

Paragraaf 11550000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden met een matige tot ernstige nierfunctiestoornis, indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN ondanks een voorafgaande optimale behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, upadacitinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

• Een matige tot ernstige nierfunctiestoornis werd vastgesteld, met een gemeten CrCl van 15 tot en met 59 ml/min (KDIGO categorie 4, 3b en 3a).

• De specialiteit kan niet worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie.

• De specialiteit kan niet worden gebruikt bij rechthebbenden boven 65 jaar, die roken of met een voorgeschiedenis van roken, of met andere cardiovasculaire risicofactoren met andere risicofactoren voor maligniteit.

• De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Voor de eerste toediening van deze specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding met deze specialiteit slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt d) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

Paragraphe 11550000

a) La spécialité pharmaceutique à base de filgotinib fait l'objet d'un remboursement pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère, si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprin ET malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de tofacitinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

• Une insuffisance rénale modérée ou sévère a été constatée, avec le CrCl mesuré de 15 à 59 ml/min (KDIGO catégorie 4, 3b et 3a).

• La spécialité ne peut pas être utilisée les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

• La spécialité ne peut pas être utilisée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, qui fument ou ont des antécédents de tabagisme, ou qui présentent d'autres facteurs de risque cardiovasculaire ou qui présentent des facteurs de risque de malignité.

• Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

Avant la première administration de cette spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec cette spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande mentionné sous point d) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 100mg filgotinib per dag.

1. Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde start de therapie met een dosis van filgotinib 100 mg, gedurende een periode van maximaal 150 dagen.

2. Rechthebbenden met een klinische verbetering na de aanvangsbehandeling kunnen verder worden behandeld met een onderhoudsbehandeling met filgotinib 100 mg/dag. De klinische verbetering wordt gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

c) Stopping-rules :

- Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 22 weken, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b-2.

- Onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 22.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 150 dagen.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van 360 dagen (bijlage B). De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en zo gelijktijdig :

1. Te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was :

1.1 Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt b).

1.2 Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b) op het einde van de aanvangsbehandeling op dag 150 of op het einde van de periode van vergoeding.

2. De vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts, aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 360 dagen.

f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib upadacitinib, ozanimod of vedolizumab is nooit toegelaten.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose maximale de filgotinib de 100mg par jour.

1. Traitement initial : le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne commence le traitement par une dose de filgotinib de 100 mg par jour pendant une période maximale de 150 jours.

2. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique après le traitement initial reçoivent un traitement d'entretien avec 100 mg de filgotinib par jour. L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.

c) Stopping rules :

- Traitement initial: le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 22 semaines, à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b-2.

- Traitement d’entretien: le médecin traitant s’engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d’entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 22.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisé est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 150 jours.

e) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 360 jours (annexe B). Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément :

1. Confirme l’efficacité du traitement :

1.1 Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b).

1.2 Pour un traitement suivant : comme défini sous point b) à la fin du traitement initial au jour 150 ou à la fin de la période de remboursement.

2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaité. La détermination des conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doit être effectuée avec une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère possible.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisé est limité conformément au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 360 jours.

f) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base d’infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib upadacitinib, ozanimod ou vedolizumab, n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib ingeschreven in § 11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene.

I - **Identificatie van de rechthebbende :**

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, upadacitinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

- Een matige tot ernstige nierfunctiestoornis werd vastgesteld, met een gemeten CrCl van 15 tot en met 59 mL/min (KDIGO categorie 4, 3b en 3a).

  CrCl van …….. mL/min, gemeten op …….. /……./…….

- Het betreft een rechthebbende van 65 jaar of jonger, die niet rookt of zonder een voorgeschiedenis van roken, zonder andere cardiovasculaire risicofactoren of zonder andere risicofactoren voor maligniteit.

- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

- aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van >= 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore >= 2 punten bedraagt :

Ik bevestig dat op ____/____/_____ (datum van de evaluatie), de bekomen Mayo score ☐☐ punten bedraagt, als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten.

- Sub-score rectale bloedingen: ☐ punten.
- Sub-score stoelgangsfrequentie: ☐ punten.
- Sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende: ☐ punten.
- Endoscopische sub-score: ☐ punten.

Vroegere behandeling :

Aminosalicylaten:
Naam .....
Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis : ……
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

Corticoïden :
Naam .....
Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis : ……
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

6-mercaptopurine of azathioprine :
Naam .....
Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis : ……
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

TNF-alfa antagonist, , en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, upadacitinib of ozanimod :
Naam .....
Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis : ……
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

Naam .....
Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis : ……
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis :

☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.
☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: Een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 150 dagen als aanvangsbehandeling zoals bepaald in punt b van §11550000. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met 100 mg per dag tot en met dag 150.

☐ Maximum 5 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 30 tabletten.

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is : ____/____/_____ .

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III. Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - (Indien van toepassing): Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
☐ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :
……(toegediende tuberculostatica)
☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

V - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot onderhoudsbehandeling

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib ingeschreven in §11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene

I - Identificatie van de rechthebbende :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met een specialiteit ingeschreven in §11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Eerste verlenging:

☐ Ik bevestig dat de aanvangsbehandeling doeltreffend is in de eerste 150 dagen, aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.

Aanvangswaarden van de Mayo-score ☐☐ en de subscore rectale bloedingen ☐ op week 0.
Huidige waarden van de Mayo-score ☐☐ en de subscore rectale bloedingen ☐ op week 22.

☐ Een matige tot ernstige nierfunctiestoornis werd vastgesteld, met een gemeten CrCl van 15 tot en met 59 mL/min (KDIGO categorie 4, 3b en 3a).

CrCl van …….. mL/min, gemeten op …….. /……/…….

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in §11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 360 dagen. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 100 mg per dag.

☐ Maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 90 tabletten.

Latere verlenging :

☐ Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling klinisch doeltreffend gebleven is en dat de waarde van de rectale-bloedingsscore niet stijgt.

Waarde van de subscore rectale bloedingen op week 22 ☐.
Huidige waarde van de subscore rectale bloedingen: ☐.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in §11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 360 dagen. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 100 mg per dag :

☐ Maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 90 tabletten.

☐ Een matige tot ernstige nierfunctiestoornis werd vastgesteld, met een gemeten CrCl van 15 tot en met 59 mL/min (KDIGO categorie 4, 3b en 3a).

CrCl van …….. mL/min, gemeten op …….. /……./…….

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in §11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien er verlies optreedt van klinisch antwoord na een behandeling met filgotinib 100 mg per dag, gemeten door een stijging van de waarde van de rectale bloeding-subscore.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib inscrite dans § 11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement de la rectocolite hémorragique chez l'adulte.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 :

- Traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprin ET malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de tofacitinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

- Une insuffisance rénale modérée ou sévère a été constaté, avec le CrCl mesuré de 15 à 59 mL/min (KDIGO catégorie 4, 3b et 3a).

  CrCl de ……. mL/min, mesuré le : …….. /……./…….

- Il s'agit d'un bénéficiaire de 65 ans ou moins, ne fume pas ou sans des antécédents de tabagisme, sans d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et sans d'autres facteurs de risque de malignité.

- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

- présence d'une rectocolite hémorragique sévère définie par un score Mayo de >= 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de >= 2 points :

J'atteste avoir obtenu le ____/____/_____ (date de l'évaluation) un score Mayo de ☐☐ points, en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points.

- Sous-score rectorragies : ☐ points.
- Sous-score fréquence des selles : ☐ points.
- sous-score évaluation globale sur le bien-être du bénéficiaire: ☐points.
- Sous-score endoscopique: ☐ points.

Traitement préalable :

Aminosalicylates :
Nom.....
Date du début : ____/____/_____ Dose initiale : .....
Durée du traitement : …….
Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
.....

Corticoïdes:
Nom.....
Date du début : ____/____/_____ Dose initiale : .....
Durée du traitement : …….
Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
.....

6-mercaptopurine ou azathioprine:
Nom.....
Date du début : ____/____/_____ Dose initiale : .....
Durée du traitement : …….
Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
.....

Antagoniste TNFα, et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de tofacitinib, d'upadacitinib, ou d'ozanimod :
Nom.....
Date du début : ____/____/_____ Dose initiale : .....
Durée du traitement : …….

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
.....

Nom.....
Date du début : ____/____/_____ Dose initiale : .....
Durée du traitement : ……
Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :
.....

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs.
☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : Un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité inscrite au § 11550000 de chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période initiale de 150 jours, en phase d'induction, comme décrit au point b du §11550000. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de 100 mg par jour jusqu' au jour 150.

☐ Maximum 5 conditionnement de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100 mg – 30 comprimés.

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le : ____/____/_____ .

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III. Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne:

| | | |

| | | |

CrCl de ……. mL/min, mesuré le …….. /……./…….

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au §11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période de maximum 360 jours. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 100 mg par jour.

☐ Maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100mg - 90 comprimés.

Je m'engage à cesser tout traitement avec une spécialité inscrite au §11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 en cas de perte de réponse clinique lors du traitement avec filgotinib 100mg, définie par une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
JYSELECA 100 mg		ALFASIGMA BELGIUM					ATC: L04AF04	
B-255	4244-158	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg		841,63	841,63	8,50	12,80
	4244-158				***757,80***	***757,80***		
B-255	4244-109	90 filmomhulde tabletten, 100 mg	90 comprimés pelliculés, 100 mg		2502,95	2502,95	10,50	15,90
	4244-109				***2273,40***	***2273,40***		
B-255 *	7731-144	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		26,8546	26,8546		
B-255 **	7731-144	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		26,7756	26,7756		
B-255 ***	7731-144	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		27,7475	27,7475	0,1167	0,1767

Paragraaf 11560000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6

Paragraphe 11560000

a) La spécialité pharmaceutique à base de filgotinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle 0-12 points)

punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, upadacitinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

• De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie.

• De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

• De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Voor de eerste toediening van deze specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding met deze specialiteit slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt d) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 200mg filgotinib per dag.

1. Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde start de therapie met een dosis van filgotinib 200 mg, gedurende een periode van maximaal 150 dagen.

2. Rechthebbenden met een klinische verbetering na de aanvangsbehandeling kunnen verder worden behandeld met een onderhoudsbehandeling met filgotinib 200 mg/dag, tenzij voor rechthebbenden met een hoger risico op VTE, MACE en maligniteit, waarvoor een onderhoudsbehandeling van 100mg/dag wordt aanbevolen volgens de SPK (met mogelijkheid tot tijdelijke dosisintensificatie tot 200mg/d bij opstoot van de ziekte). Voor langdurige behandeling dient steeds de laagste effectieve dosis te worden gebruikt. De klinische verbetering wordt gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

c) Stopping-rules :

- Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 22 weken, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b-2.

dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprin ET malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de tofacitinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

• La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

• La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

• Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

Avant la première administration de cette spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec cette spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande mentionné sous point d) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de filgotinib de 200mg par jour.

1. Traitement initial : le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne commence le traitement par une dose de filgotinib de 200 mg par jour pendant une période maximale de 150 jours.

2. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique après le traitement initial reçoivent un traitement d'entretien avec 200 mg de filgotinib par jour, à l'exception des bénéficiaires présentant un risque accru de TEV, MACE et malignité, chez qui la dose recommandée en traitement d'entretien est de 100mg/jour (avec la possibilité d'une augmentation temporaire à 200 mg/jour en cas de poussée de la maladie). Pour un traitement à long terme, la dose efficace la plus faible doit être utilisée. L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.

c) Stopping rules :

- Traitement initial: le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 22 semaines, à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b-2.

- Onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 22.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 150 dagen.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 360 dagen (bijlage B). De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en zo gelijktijdig :

1. Te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was :

1.1 Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt b).

1.2 Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b) op het einde van de aanvangsbehandeling op dag 150 of op het einde van de periode van vergoeding.

2. De vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts, aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 360 dagen.

f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib, upadacitinib, ozanimod of vedolizumab is nooit toegelaten.

- Traitement d’entretien: le médecin traitant s’engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d’entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 22.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisé est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 150 jours.

e) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 360 jours maximum (annexe B). Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément :

1. Confirme l’efficacité du traitement :

1.1 Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b).

1.2 Pour un traitement suivant : comme défini sous point b) à la fin du traitement initial au jour 150 ou à la fin de la période de remboursement.

2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaité. La détermination des conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doit être effectuée avec une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère possible.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisé est limité conformément au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale 360 jours.

f) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base d’infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib, upadacitinib, ozanimod ou vedolizumab, n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib ingeschreven in § 11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene.

I - **Identificatie van de rechthebbende:**

| | | |

- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

- aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van >= 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore >= 2 punten bedraagt:

Ik bevestig dat op ____/____/_____ (datum van de evaluatie), de bekomen Mayo score ☐☐ punten bedraagt, als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten;

- sub-score rectale bloedingen: ☐ punten
- sub-score stoelgangsfrequentie: ☐ punten
- sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende: ☐ punten
- endoscopische sub-score: ☐ punten.

vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 2 maanden met een biologisch middel (infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib of vedolizumab), wat leidde tot een onvoldoende respons of tot bewezen intolerantie, tenzij gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor deze farmaca bestaat:

Aminosalicylaten: Naam :.....
Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis .....
Behandelingsduur:……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
…….

Corticoïden: Naam :.....
Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis .....
Behandelingsduur:…….
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:.....

6-mercaptopurine of azathioprine: Naam .....
Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis .....
Behandelingsduur:…….
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

TNF-alfa antagonist, vedolizumab, tofacitinib, upadacitinib, ozanimod of ustekinumab:
Naam .....
Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis .....
Behandelingsduur:…….
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis:

☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 150 dagen als aanvangsbehandeling zoals bepaald in punt b van §115600000. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met maximaal 200 mg per dag tot en met dag 150.

☐ maximum 5 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 200 mg – 30 tabletten.

OF

Voor rechthebbenden met een verhoogd risico op VTE, MACE of maligniteit:

☐ maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 200 mg – 30 tabletten, in combinatie met maximum 2 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 30 tabletten of in combinatie met maximum 2 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 200 mg – 30 tabletten, waarbij het totale aantal verpakkingen 30*200mg en/of 30*100mg niet hoger mag zijn dan 5.

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is ____/____/_____

Ik verbind mij ertoe om voor rechthebbenden met een verhoogd risico op VTE, MACE of maligniteit de totale duur van de inductieperiode aan 200mg/d zo kort mogelijk te houden, en dit in samenspraak met de rechthebbende te bepalen in functie van het klinisch antwoord.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III. Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - (Indien van toepassing): Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
☐ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :
…..……(toegediende tuberculostatica)
☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

V - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

	(stempel)	.....	(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot onderhoudsbehandeling

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib ingeschreven in §11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene

I - Identificatie van de rechthebbende:

| | | |

☐ Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling klinisch doeltreffend gebleven is en dat de waarde van de rectale-bloedingsscore niet stijgt.

Waarde van de subscore rectale bloedingen op week 22 ☐.
Huidige waarde van de subscore rectale bloedingen: ☐.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in §11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 360 dagen. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 200 mg per dag, tenzij voor rechthebbenden met een hoger risico op VTE, MACE en maligniteit, waarvoor een onderhoudsbehandeling van 100mg/dag wordt aanbevolen volgens de SPK (met mogelijkheid tot tijdelijke dosisintensificatie tot 200mg/d bij opvlamming van de ziekte). Voor langdurige behandeling dient steeds de laagste effectieve dosis te worden gebruikt:

☐ maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 200 mg – 90 tabletten

OF

Voor rechthebbenden met een verhoogd risico op VTE, MACE of maligniteit:

☐ maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 90 tabletten, of een combinatie van verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 90 tabletten en van filgotinib 200 mg – 90 tabletten, waarbij het totale aantal verpakkingen 90*100mg en/of 90*200mg niet hoger mag zijn dan 4.

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in §11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien er verlies optreedt van klinisch antwoord na een behandeling met filgotinib 200 mg per dag of met filgotinib 100mg/d, gemeten door een stijging van de waarde van de rectale bloeding-subscore.

Ik verbind mij ertoe om voor rechthebbenden met een verhoogd risico op VTE, MACE of maligniteit de totale duur van de behandeling van een opstoot aan 200mg/d zo kort mogelijk te houden, en dit in samenspraak met de rechthebbende te bepalen in functie van het klinisch antwoord.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib inscrite dans § 11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement de la rectocolite hémorragique chez l'adulte.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | |

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité inscrite au § 11560000 de chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période initiale de 150 jours, en phase d'induction, comme décrit au point b du §11560000. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de maximal de 200 mg par jour jusqu'au jour 150.

☐ maximum 5 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200 mg – 30 comprimés

OU

Pour les bénéficiaires présentant un risque accru de TEV, MACE et malignité :

☐ maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200 mg – 30 comprimés, en combinaison avec maximum 2 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100 mg – 30 comprimés ou en combinaison avec maximum 2 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200 mg – 30 comprimés, dont le nombre total de conditionnements 30*200mg et/ou 30*100mg ne sera pas plus que 5.

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le ____/____/_____

Je m'engage à maintenir la durée totale de la période d'induction à 200mg/j la plus courte possible pour les bénéficiaires présentant un risque accru de TEV, MACE et malignité, et à déterminer cela en concertation avec le bénéficiaire en fonction de la réponse clinique.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III. Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV - (Le cas échéant) - Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
☐ J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence
:……
…..……(traitement anti-tuberculeuse administré)
☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

V - Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

| | | |

☐ maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100 mg – 90 comprimés, ou une combinaison de conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100 mg – 90 comprimés et de conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200 mg – 90 comprimés, dont le nombre total de conditionnements 90*100mg et/ou 90*200mg ne sera pas plus que 4.

Prolongation ultérieure :

☐ J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n' augmente pas.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 22: ☐.
Valeur actuelle du sous-score rectorragie actuellement : ☐.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au §11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période de maximum 360 jours. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 200 mg par jour, à l'exception des bénéficiaires présentant un risque accru de TEV, MACE et malignité, chez qui la dose recommandée en traitement d'entretien est de 100mg/jour (avec la possibilité d'une augmentation temporaire à 200mg/jour en cas de poussé de la maladie). Pour un traitement à long terme, la dose efficace la plus faible doit être utilisée.

☐ maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200mg - 90 comprimés

OU

Pour les bénéficiaires présentant un risque accru de TEV, MACE et malignité :

☐ maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100 mg – 90 comprimés, ou une combinaison de conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100 mg – 90 comprimés et de conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200 mg – 90 comprimés, dont le nombre total de conditionnements 90*100mg et/ou 90*200mg ne sera pas plus que 4.

Je m'engage à cesser tout traitement avec une spécialité inscrite au §11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 en cas de perte de réponse clinique lors du traitement avec filgotinib 200mg ou avec filgotinib 100mg, définie par une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux.

Je m'engage à maintenir la durée totale de la période de traitement à 200mg/j en cas de poussée la plus courte possible pour les bénéficiaires présentant un risque accru de TEV, MACE et malignité, et à déterminer cela en concertation avec le bénéficiaire en fonction de la réponse clinique.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
JYSELECA 100 mg			ALFASIGMA BELGIUM					ATC: L04AF04
B-255	4244-158	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg		841,63	841,63	8,50	12,80
	4244-158				***757,80***	***757,80***		
B-255	4244-109	90 filmomhulde tabletten, 100 mg	90 comprimés pelliculés, 100 mg		2502,95	2502,95	10,50	15,90
	4244-109				***2273,40***	***2273,40***		
B-255 *	7731-144	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		26,8546	26,8546		
B-255 **	7731-144	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		26,7756	26,7756		
B-255 ***	7731-144	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		27,7475	27,7475	0,1167	0,1767
JYSELECA 200 mg			ALFASIGMA BELGIUM					ATC: L04AF04
B-255	4244-125	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg		841,63	841,63	8,50	12,80
	4244-125				***757,80***	***757,80***		
B-255	4244-141	90 filmomhulde tabletten, 200 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg		2502,95	2502,95	10,50	15,90
	4244-141				***2273,40***	***2273,40***		
B-255 *	7731-151	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		26,8546	26,8546		
B-255 **	7731-151	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		26,7756	26,7756		
B-255 ***	7731-151	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		27,7475	27,7475	0,1167	0,1767
JYSELECA 200 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L04AF04
B-255	4521-076	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg		841,63	841,63	8,50	12,80
	4521-076				***757,80***	***757,80***		
B-255	4521-084	90 filmomhulde tabletten, 200 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg		2502,95	2502,95	10,50	15,90
	4521-084				***2273,40***	***2273,40***		
B-255 *	7736-093	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		26,8546	26,8546		
B-255 **	7736-093	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		26,7756	26,7756		
B-255 ***	7736-093	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		27,7475	27,7475	0,1167	0,1767
JYSELECA 200 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AF04
B-255	4819-611	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg		841,63	841,63	8,50	12,80
	4819-611				***757,80***	***757,80***		
B-255 *	7740-202	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		27,0127	27,0127		
B-255 **	7740-202	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		26,7757	26,7757		
B-255 ***	7740-202	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		27,8653	27,8653	0,2833	0,4267

Paragraaf 11570000

§ 11570000 is geschrapt op 01/12/2024.

Paragraphe 11570000

§ 11570000 est supprimé au 01/12/2024.

Paragraaf 11580000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van werkzame bestanddelen ivacaftor en tezacaftor en de farmaceutische specialiteit op basis van ivacaftor, beiden ingeschreven in de huidige paragraaf, komen in aanmerking voor vergoeding voor een periode van 12 maanden indien ze toegediend worden in een combinatieschema bij een rechthebbende van 6 jaar of ouder die lijdt aan mucoviscidose gediagnosticeerd op basis van:

- de aanwezigheid van 2 CF-geassocieerde mutaties of op basis van een chloride waarde > 60 mmol/l in zweet;
- en gelijktijdig:
  - ofwel homozygoot zijn voor de F508del-mutatie in het CFTR-gen
  - ofwel heterozygoot zijn voor de F508del-mutatie en één van de volgende mutaties hebben in het andere CFTR-gen: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272 26A→G en 3849+10kbC→T.
- en op basis van de aanwezigheid van:
  - chronische sino-pulmonale ziekte zoals aangetoond door:
    - De gemiddelde éénsecondewaarde (ESW) van de vier laatste driemaandelijkse longfunctietesten minder is dan 90% van de referentiewaarde voor de rechthebbende,
    - en/of minstens één gedocumenteerde exacerbatie in de afgelopen 12 maanden (waarvoor behandeling met aanvullende antibiotica nodig was),
    - en/of CF gerelateerde longabnormaliteiten gedocumenteerd door de meest recente thoraxscan (die kunnen bestaan uit bronchietasieën, diffuse bronchiale wandverdikking, bronchiolitis (“tree in bud” patroon en “air trapping”), atelectase, longcysten/blaasjes, pneumothorax).
  - en/of gastro-intestinale afwijkingen zoals pancreasinsufficiëntie of herhaalde pancreatitis;
  - en/of afwijkingen van de nutritionele status, aangetoond door een lager BMI dan de referentiewaarde voor de rechthebbende (gedefinieerd als BMI z score < of = -1)
- En die nog geen longtransplantatie onderging.

a') Overgangsmaatregel vanaf 01.08.2022: voor een rechthebbende die reeds werd behandeld met een vergoedbare verpakking van de specialiteit op basis van tezacaftor en ivacaftor, in combinatie met de specialiteit op basis van ivacaftor, overeenkomstig de bepalingen vermeld in §10570000 voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering, en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt, kan de vergoeding van de behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e).

a'') Overgangsmaatregel vanaf 01.08.2022: voor een rechthebbende die reeds werd behandeld met een vergoedbare verpakking van de specialiteit op basis van ivacaftor, in combinatie met de specialiteit op basis van tezacaftor en ivacaftor, overeenkomstig de bepalingen vermeld in §10550000 voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering, en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt, kan de vergoeding van de behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e).

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteiten dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose (code 7891), en verantwoordelijk voor de behandeling.

- 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen
- 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum

Paragraphe 11580000

a) Les spécialités pharmaceutiques inscrites au présent paragraphe, l’une à base des principes actifs ivacaftor et tezacaftor, l’autre à base du principe actif ivacaftor, font l’objet d’un remboursement pour une période de 12 mois si elles sont administrées en association chez un bénéficiaire de 6 ans et plus, atteint de mucoviscidose diagnostiquée sur base de:

- la présence de 2 mutations CF associées ou sur base d’un taux de chlorure dans la sueur > 60 mmol/l ;
- et qui sont simultanément :
  - soit homozygote pour la mutation F508del du gène CFTR
  - ou soit hétérozygotes pour la mutation F508del et porteurs de l’une des mutations suivantes de l’autre gène CFTR: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272 26A→G et 3849+10kbC→T.
- et la présence :
  - d’une maladie chronique sino-pulmonaire, démontrée par un des éléments suivants :
    - La valeur moyenne du volume expiré maximal à la première seconde (VEMS), obtenue sur les 4 dernières fonctions respiratoires trimestrielles est inférieure à 90% de la valeur de référence pour le bénéficiaire,
    - et/ou au moins une exacerbation documentée au cours des 12 derniers mois (nécessitant un traitement par antibiotiques supplémentaires),
    - et/ou des anomalies pulmonaires liées à la CF documentées par le scanner thoracique le plus récent (pouvant inclure des bronchiétasies, un épaississement diffus de la paroi bronchique, bronchiolite (« tree in bud » et « air trapping »), une atélectasie, des kystes/vessies pulmonaires, un pneumothorax).
  - et/ou des altérations gastro-intestinales, telles qu’une insuffisance du pancréas ou une pancréatite récurrente ;
  - et/ou des altérations de l’état nutritionnel, quantifiées par un IMC, inférieur aux valeurs de référence utilisées pour le bénéficiaire (défini comme le score z de l'IMC < ou = -1)
- Et n’a pas déjà subi de transplantation pulmonaire

a') Mesure transitoire à partir du 01.08.2022: Pour le bénéficiaire qui a déjà été traité avec un conditionnement remboursable de la spécialité à base de tezacaftor et ivacaftor, en association avec la spécialité à base de ivacaftor, selon les dispositions mentionnées dans le §10570000 avant l’entrée en vigueur de l’actuelle réglementation, et chez lequel la période précédemment autorisée est arrivée à l’échéance, le remboursement de ce traitement peut être prolongé selon les modalités figurant au point e).

a'') Mesure transitoire à partir du 01.08.2022: Pour le bénéficiaire qui a déjà été traité avec un conditionnement remboursable de la spécialité à base d’ivacaftor, en association avec la spécialité à base de tezacaftor et ivacaftor, selon les dispositions mentionnées dans le §10550000 avant l’entrée en vigueur de l’actuelle réglementation, et chez lequel la période précédemment autorisée est arrivée à l’échéance, le remboursement de ce traitement peut être prolongé selon les modalités figurant au point e).

b) Le remboursement des spécialités pharmaceutiques concernées doit être demandé par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu par l’INAMI pour la mucoviscidose (code 7891), et responsable pour le traitement.

- 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen
- 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum

- 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc

- 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB

- 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle

- 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose

- 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg

De vergoeding is beperkt tot de aflevering door de ziekenhuisapotheker van een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose, en voor zover hij/zij, vooraleer de specialiteiten verstrekt worden, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteiten worden voorgeschreven door de arts-specialist vermeld onder punt b).

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van:

- Eén filmomhulde tablet die 50mg tezacaftor en 75 mg ivacaftor bevat in combinatie met één filmomhulde tablet die 75 mg ivacaftor bevat voor volwassenen en kinderen < 30 kg

- Één filmomhulde tablet die 100 mg tezacaftor en 150 mg ivacaftor bevat in combinatie met één filmomhulde tablet die 150 mg ivacaftor bevat voor volwassenen en kinderen > of = 30 kg

en dit aan een maximum van 13 verpakkingen van 28 filmomhulde tabletten per jaar voor beide specialiteiten overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteiten zijn vermeld.

e) De vergoeding wordt toegekend per hernieuwbare periode van maximaal 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) hierboven die aldus:

- verklaart dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) of punt a') of punt a'') vermelde situatie bevindt;

- er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (bv. diagnosestelling, klinische presentaties, en indien het een aanvraag tot hernieuwing van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts op eenvoudig verzoek;

- er zich toe verbindt de volgende elementen bij te houden in het dossier van de rechthebbende :

  • het boven vermelde, door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose waaraan hij/zij verbonden is;

  • de betrokken ziekenhuisapotheker, die samen werkt met het door het RIZIV erkende referentiecentrum voor mucoviscidose;

  • de specifieke mutaties in het CFTR-gen die aan de oorzaak liggen van de aandoening.

- er zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende via het Belgisch Mucoviscidose Register.

f) De rechthebbende dient per periode van 12 maanden behandeling geëvalueerd te worden om na te gaan of hij/zij nog steeds in aanmerking kan komen voor vergoeding. De machtiging voor vergoeding van de

- 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc

- 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB

- 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle

- 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose

- 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg

Le remboursement est limité à la délivrance par un pharmacien hospitalier attaché à un centre reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose, et ce pour autant qu'il/elle dispose, préalablement à la délivrance des spécialités, d'une preuve de l'accord électronique.

c) Le remboursement est seulement accordé si les spécialités pharmaceutiques concernées sont prescrites par le médecin spécialiste décrit sous point b).

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de :

- Un comprimé pelliculé contenant 50 mg tezacaftor et 75 mg ivacaftor en combinaison avec un comprimé pelliculé contenant 75mg ivacaftor pour les adultes et les enfants < 30 kg

- Un comprimé pelliculé contenant 100 mg tezacaftor et 150 mg ivacaftor en combinaison avec un comprimé pelliculé contenant 150 mg ivacaftor pour les adultes et les enfants > ou = 30 kg

soit un maximum de 13 conditionnements de 28 comprimés pelliculés par période de 12 mois pour chacune des deux spécialités conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) des spécialités pharmaceutiques concernées.

e) Le remboursement est accordé par période renouvelable de 12 mois maximum, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ou point a') ou point a'') ci-dessus;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire (les éléments relatifs au diagnostic et aux manifestations cliniques susvisées, et, lorsqu'il s'agit d' une demande de renouvellement de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire,…) sur simple demande;

- s'engage à conserver dans le dossier du bénéficiaire les éléments qui permettent :

  • d'identifier le centre susvisé reconnu en matière de mucoviscidose par l'INAMI auquel il/elle est attaché ;

  • d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le centre reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose ;

  • les mutations spécifiques du gène CFTR à l'origine de l'affection.

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné via le Registre Belge de la Mucoviscidose.

f) Le bénéficiaire doit être évalué par période de 12 mois de traitement pour déterminer s'il est toujours éligible au remboursement. L'autorisation du remboursement pour le traitement combiné des spécialités concernées ne

betrokken specialiteiten kan niet worden hernieuwd indien, in vergelijking met de voorgaande 12 maanden:

- De gemiddelde éénsecondewaarde (ESW) van de vier laatste driemaandelijkse longfunctietesten minder is dan 90% van de gemiddelde éénsecondewaarde van het voorgaande jaar, behalve indien hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (zoals bijvoorbeeld het optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties met impact op de longfunctie);

- En er geen aantoonbaar effect op longfunctie zoals gemeten door de LCI2,5 voor kinderen tussen 6 en 11 jaar is; behalve indien hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (zoals bijvoorbeeld het optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties met impact op de longfunctie);

- En er geen aantoonbare reductie in het aantal gedocumenteerde exacerbaties is tegenover het jaar voor de start van de behandeling met de CFTR modulator;

- En er een achteruitgang van nutritionele status, zoals gemeten door het BMI, is tenzij hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties);

- En er een achteruitgang van de levenskwaliteit is, zoals gemeten door middel van de CFQ-R vragenlijst tenzij hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties).

g) De gelijktijdige vergoeding met specialiteiten op basis van de actieve bestanddelen elexacaftor of lumacaftor is nooit toegelaten.

peut pas être renouvelée si, comparativement aux résultats des 12 mois précédents :

- La valeur moyenne du volume expiré maximal à la première seconde (VEMS), obtenue sur les 4 dernières fonctions respiratoires trimestrielles est inférieure à 90% de la valeur moyenne obtenue par le même mécanisme l'année précédente, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR avec impact sur la fonction pulmonaire) ;

- Et il n'y a pas d'effet détectable sur la fonction pulmonaire mesurée par le LCI2.5 chez les enfants âgés de 6 à 11 ans ; sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR avec impact sur la fonction pulmonaire) ;

- Et le nombre d'exacerbations documentées n'a pas été réduit par rapport à l'année précédant le début du traitement par le modulateur;

- Et il y a un déclin de l'état nutritionnel, tel que mesuré par le IMC, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR) ;

- Et la qualité de vie s'est dégradée sur base d'un questionnaire tel que le CFQ-R, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR).

g) Le remboursement simultané avec les spécialités à base du principe actif elexacaftor ou lumacaftor n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KALYDECO 150 mg			VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM					ATC: R07AX02
	7714-710	***28 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***28 comprimés pelliculés, 150 mg***		***5407,38***	***5407,38***		
A-119 *	7714-710	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	204,9618	204,9618		
A-119 **	7714-710	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	204,7079	204,7079		
KALYDECO 75 mg			VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM					ATC: R07AX02
	7735-103	***28 filmomhulde tabletten, 75 mg***	***28 comprimés pelliculés, 75 mg***		***5407,38***	***5407,38***		
A-119 *	7735-103	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	T	204,9618	204,9618		
A-119 **	7735-103	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	T	204,7079	204,7079		
SYMKEVI 100 mg/150 mg			VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM					ATC: R07AX31
	7729-726	***28 filmomhulde tabletten, 100 mg/ 150 mg***	***28 comprimés pelliculés, 100 mg/ 150 mg***		***4309,00***	***4309,00***		
A-119 *	7729-726	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 150 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 150 mg	T	163,3804	163,3804		

A-119 **	7729-726	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 150 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 150 mg	T	163,1264	163,1264		

SYMKEVI 50 mg/75 mg		VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM						ATC: R07AX31
	7735-111	***28 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 75 mg***	***28 comprimés pelliculés, 50 mg/ 75 mg***		***4309,00***	***4309,00***		
A-119 *	7735-111	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 75 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 75 mg	T	163,3804	163,3804		
A-119 **	7735-111	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 75 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 75 mg	T	163,1264	163,1264		

Paragraaf 11590100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab wordt vergoed als ze wordt toegediend in het kader van de initiële behandeling van maximaal 12 weken, bij volwassen rechthebbenden met refractaire gegeneraliseerde myasthenia gravis, waarbij de diagnose wordt gekenmerkt door de simultane aanwezigheid van volgende voorwaarden :

1. Positieve serologische test voor anti-acetylcholinereceptor antilichamen en één van de volgende elementen;

2. Abnormale neuromusculaire transmissietestresultaten aangetoond door Single Fiber Elektromyografie of repetitieve zenuwstimulatie;

3. Verbetering van de symptomen van myasthenia gravis met cholinesterase-inhibitoren, zoals beoordeeld door de behandelende arts;

4. Een MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America) klinische classificatie klasse II, III of IV, met een score van minstens 6 op een schaal voor activiteiten van het dagelijks leven bij myasthenia gravis (MG-ADL- score > of = 6);

5. Refractair aan volgende conventionele behandelingen, aangetoond door een blijvende beperking van de dagelijkse activiteiten, met aanhoudende spierzwakte of het optreden van episodes van myasthenia crisissen, tenzij duidelijk aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie :

5.1. Behandeling met minstens 2 immunosuppressiva gedurende een periode van minstens 12 maanden, waaronder corticosteroïden, azathioprine, mycofenolaat mofetil, methotrexaat, cyclosporine, tacrolimus of cyclofosfamide, en dit in combinatie of als monotherapie,

5.2. OF blijvende nood aan chronische plasmaferese gedurende de afgelopen 12 maanden om symptomen van spierzwakte onder controle te houden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling en verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra)(7892).

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een posologie zoals aanbevolen in de samenvatting van de product kenmerken (SPK):

• Inductiefase: 900 mg eculizumab, wekelijks toegediend via intraveneuze infusie gedurende de eerste 4 weken.

• Onderhoudsfase: 1200 mg eculizumab toegediend via intraveneuze infusie in de vijfde week, gevolgd door 1200 mg eculizumab toegediend via intraveneuze infusie elke 14 dagen +/- 2 dagen.

• Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximaal 28 injectieflacons. Indien bijkomende flacons nodig zijn in het geval van plasmaferese of bij toediening van vers bevroren plasma zijn deze ten laste van de firma titularis.

Paragraphe 11590100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'éculizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement initial de maximum 12 semaines, chez des bénéficiaires adultes atteints de myasthénie grave généralisée réfractaire, et chez qui le diagnostic est défini par la présence simultanée des conditions suivantes :

1. Test sérologique positif pour les anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine et l'un des éléments suivants ;

2. Résultats anormaux des tests de transmission neuromusculaire démontrés par électromyogramme de fibre unique ou stimulation nerveuse répétitive ;

3. Amélioration des symptômes de myasthénie grave sous inhibiteur de la cholinestérase, telle qu'évaluée par le médecin traitant ;

4. Une classification clinique MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America) de classe II, III ou IV, avec un score d'activité de la vie quotidienne dans la myasthénie grave supérieur ou égal à 6 (score MG-ADL > ou = 6) ;

5. Réfractaire aux traitements conventionnels suivants, démontré par une limitation persistante des activités de la vie quotidienne avec faiblesse musculaire persistante ou des épisodes de crises de myasthénie, sauf en cas d' Intolérance clairement démontrée et documentée ou de contre-indication :

5.1. Traitement par au moins 2 immunosuppresseurs pendant une période d'au moins 12 mois, comprenant des corticostéroïdes, l'azathioprine, le mycophénolate mofétil, le méthotrexate, la cyclosporine, le tacrolimus ou le cyclophosphamide, en association ou en monothérapie,

5.2. OU le besoin persistant d'un traitement par plasmaphérèse chronique au cours des 12 derniers mois pour maintenir les symptômes de faiblesse musculaire sous contrôle

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie responsable du traitement et rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de références)(7892).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

• Phase d'induction : 900 mg d'éculizumab administrés par perfusion intraveineuse chaque semaine pendant les 4 premières semaines.

• Phase d'entretien : 1200 mg d'éculizumab administrés par perfusion intraveineuse à la cinquième semaine, suivie de 1200 mg d'éculizumab administrés par perfusion intraveineuse tous les 14 jours +/- 2 jours.

• Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 28 flacons. Lorsque des flacons supplémentaires sont nécessaires en cas de plasmaphérèse ou d'administration de plasma frais congelé , ils sont à charge de la firme titulaire.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor gelijktijdig :

• verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) hierboven zijn vervuld;

• er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

• er zich toe verbindt de behandeling te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 12 weken vanaf week nul. Klinische verbetering wordt gedefinieerd als een daling van de totale MG-ADL-score met minstens 3 punten vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van elektronisch akkoord bedoeld in d).

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

• atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies ;

• s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;

• s'engage à arrêter le traitement remboursé en cas d'absence d'amélioration clinique dans un délai de 12 semaines à partir de la semaine zéro. Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score MG-ADL total par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine zéro.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SOLIRIS 300 mg			ALEXION PHARMA BELGIUM					ATC: L04AJ01
	0792-697	***1 injectieflacon 30 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 30 mL solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***2898,76***	***2753,81***		
Fa-18 *	0792-697	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	BioR/T	3079,8000	2926,1500		
Fa-18 **	0792-697	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	BioR/T	3072,6900	2919,0400		

Paragraaf 11590200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab wordt vergoed als ze wordt toegediend in het kader van een onderhoudsbehandeling gedurende een maximumperiode van 12 maanden, bij volwassen rechthebbenden met refractaire gegeneraliseerde myasthenia gravis, gekenmerkt door de simultane aanwezigheid van volgende voorwaarden :

1. De rechthebbende werd gediagnosticeerd met een ernstige refractaire Myasthenia Gravis, en vervulde alle criteria zoals vermeld in punt a) van paragraaf 11590100 voor de start van de initiële behandeling met eculizumab;

2. De rechthebbende heeft reeds een vergoede behandeling met eculizumab ondergaan die doeltreffend is gebleken volgens de volgende voorwaarden:

2.1 Voor een eerste aanvraag tot verlenging: de rechthebbende heeft binnen 12 weken na aanvang van de vergoedbare behandeling klinische verbetering bereikt, zoals vermeld in punt d) van paragraaf 11590100, met een daling van de totale MG-ADL-score met minstens 3 punten vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

Paragraphe 11590200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'éculizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre d'un traitement d'entretien durant une période de maximum 12 mois, chez des bénéficiaires adultes atteints de myasthénie grave généralisée réfractaire, , définie par la présence simultanée des conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire a été diagnostiqué avec une myasthénie grave réfractaire, et remplissait toutes les conditions visées au point a) du paragraphe 11590100 avant l'initiation du traitement initiale par éculizumab ;

2. Le bénéficiaire a déjà bénéficié d'un traitement par éculizumab remboursé et ce traitement s'est montré efficace selon les conditions suivantes :

2.1 Pour une première demande de prolongation : le bénéficiaire a obtenu une amélioration clinique dans un délai de 12 semaines après le début du traitement remboursé comme mentionnée dans le point d) du paragraphe 11590100, avec une diminution d'au moins 3 points du score MG-ADL total par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine zéro.

2.2 Voor elke daaropvolgende aanvraag tot verlenging: de rechthebbende vertoont geen klinische verslechtering tijdens de onderhoudstherapie met eculizumab, gekenmerkt door :

• Geen blijvende beperking van de dagelijkse activiteiten, met aanhoudende spierzwakte;

• Geen myasthenia crisissen (gekenmerkt door spierzwakte die intubatie met of zonder mechanische beademing vereist, MGFA van klasse V);

• Geen toename van de gemiddelde MG-ADL score gedurende meer dan 2 bezoeken gedurende 3 maanden en minder dan 3 punten verbetering ten opzichte van de gemiddelde waarde ten opzichte van de startwaarde in week nul.

a') Voor rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid, reeds gedurende een periode van minstens 12 maanden met niet-vergoedbare verpakkingen behandeld werden voor refractaire myasthenia gravis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) van paragraaf 11590100, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan voor zover de vroegere niet-vergoedbare behandeling doeltreffend is gebleken op basis van de bepalingen van punt d) derde streepje van deze paragraaf 11590100. In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maanden. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling en verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra)(7892).

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een posologie zoals aanbevolen in de samenvatting van de product kenmerken (SPK) gedurende de onderhoudsfase, met name 1200 mg eculizumab toegediend via intraveneuze infusie elke 14 dagen +/- 2 dagen.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximaal 104 injectieflacons. Indien bijkomende flacons nodig zijn in het geval van plasmaferese of bij toediening van vers bevroren plasma zijn deze volledig ten laste van de titularis van de registratie. Op geen enkele manier mogen de kosten verbonden aan deze bijkomende flacons aan de rechthebbende of aan de ziekteverzekering worden doorgerekend.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor gelijktijdig :

• verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) of a') hierboven vervuld zijn

• er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

• er zich ertoe verbindt de behandeling te stoppen indien er klinische verslechtering is zoals bepaald in punt 2.2 van deze paragraaf.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van elektronisch akkoord bedoeld in punt d).

2.2 Pour toute demande de prolongation ultérieure : le bénéficiaire ne présente pas de détérioration clinique durant le traitement d'entretien par éculizumab, définie par :

• Pas de limitation persistante des activités de la vie quotidienne avec faiblesse musculaire persistante ;

• Pas des crises de myasthénie (caractérisée par une faiblesse des muscles respiratoire nécessitant une intubation avec ou sans ventilation mécanique, MGFA de classe V) ;

• Pas d'augmentation de la valeur moyenne du score MG-ADL au cours de plus de 2 visites pendant 3 mois et moins de 3 points d'amélioration par rapport à la valeur moyenne de départ à la semaine zéro.

a') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant au moins 12 mois par des conditionnements non-remboursés pour une myasthénie grave réfractaire, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient les conditions visées au point a) du paragraphe 11590100, un remboursement de la prolongation du traitement peut être accordé pour autant que le traitement antérieur avec des conditionnements non-remboursés se soit montré efficace sur base des critères du point d) troisième tiret de ce paragraphe 11590100. Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois. Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie responsable du traitement et rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de références)(7892).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour la phase d'entretien, à savoir 1200 mg d'éculizumab administrés par perfusion intraveineuse tous les 14 jours +/- 2 jours.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 104 flacons. Si des flacons supplémentaires sont nécessaires en cas de plasmaphérèse ou d'administration de plasma frais congelé a lieu, ceux-ci sont entièrement encharge du titulaire de l'enregistrement. En aucun cas les coûts liés à ces flacons supplémentaires ne peuvent être mise en charge du bénéficiaire ou de l'Assurance maladie.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

• atteste que toutes les conditions figurant aux points a) ou a') ci-dessus sont remplies ;

• s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;

• s'engage à arrêter le traitement en cas de détérioration clinique telle que définie au point 2.2 de ce paragraphe.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

SOLIRIS 300 mg		ALEXION PHARMA BELGIUM					ATC: L04AJ01	
	0792-697	***1 injectieflacon 30 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 30 mL solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***2898,76***	***2753,81***		
Fa-18 *	0792-697	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	BioR/T	3079,8000	2926,1500		
Fa-18 **	0792-697	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	BioR/T	3072,6900	2919,0400		

Paragraaf 11600000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Clostridium Botulinum neurotoxine A komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van chronische sialorroe ten gevolge van neurologische / neuro-ontwikkelingsstoornissen bij kinderen en adolescenten van 2 tot 17 jaar en met een gewicht > of = 12 kg, die onvoldoende reageerden op een behandeling met glycopyrronium siroop of indien een behandeling met glycopyrronium siroop teveel nevenwerkingen veroorzaakt.

De rechthebbenden die voor een behandeling met deze specialiteit in aanmerking komen, hebben een chronische (> of = 3 maanden) sialorroe, gedefinieerd als:

- DSFS-somscore > of = 6 punten en score > of = 2 punten voor elk DSFS-item (DSFS, Drooling Severity and Frequency Scale)

- of Modified Teacher´s Drooling Scale (mTDS) score > 6 punten.

De behandeling met deze specialiteit moet een onderdeel zijn van een multidisciplinaire behandeling die onder meer fysiotherapie, logopedie, leefstijl adviezen moet omvatten en kan alleen gestart worden in geval van falen of onvoldoende resultaten van de niet-medicamenteuze therapie.

De doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit dient formeel geëvalueerd te worden met behulp van de uSFR (unstimulated Salivary Flow Rate) schaal / GICSs (Global Impression of Change) schaal binnen de 4 à 8 weken na de eerste behandelingssessie en vóór de volgende behandelingssessie op basis van minstens één van volgende criteria:

- een duidelijke verbetering van minimaal 0.14 g/min op de uSFR schaal vs. baseline;

- een duidelijke verbetering van de GICSs schaal met een minimum van 1 punt vs. baseline;

- een duidelijke verbetering van het comfort voor de rechthebbende geëvalueerd door de ouders/verzorgenden.

In geval van 2 behandelingssessies zonder significant antwoord (geen minimale verbetering op uSFR en GICS schaal, geen duidelijke verbetering van het comfort voor de rechthebbende) zal de behandeling met botulinumtoxine definitief gestopt worden.

b) De vergoeding zal initieel toegestaan worden voor een periode van 16 weken, voor één behandelingssessie met een aantal injectieflacons van

Paragraphe 11600000

a) La spécialité pharmaceutique à base de neurotoxine de Clostridium Botulinum de type A entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée dans le traitement de la sialorrhée chronique due à des troubles neurologiques / neurodéveloppementaux chez les enfants et les adolescents de 2 à 17 ans et pesant > ou = 12 kg, insuffisamment contrôlés par un traitement par glyocpyrronium sirop, ou chez qui le traitement par glycopyrronium sirop provoque trop d'effets indésirables.

Les bénéficiaires qui entrent en ligne de compte pour un traitement par cette spécialité ont une sialorrhée chronique (> ou = 3 mois), définie par :

- un score total DSFS > ou = 6 points et score > ou = 2 points pour chacun des éléments DSFS (DSFS, Drooling Severity and Frequency Scale)

- ou un score > 6 points sur Modified Teacher´s Drooling Scale (mTDS).

Le traitement par cette spécialité doit faire partie d'une prise en charge multidisciplinaire qui doit, entre autres, comprendre de la physiothérapie, logopédie, conseils de style de vie et ne peut être initié qu'en cas d'échec ou de résultats insuffisants de traitement non-médicamenteux.

L'efficacité du traitement par cette spécialité doit formellement être évaluée en utilisant les échelles uSFR (unstimulated Salivary Flow Rate) / GICSs (Global Impression of Change) dans les 4 à 8 semaines après la première session de traitement et avant la prochaine session de traitement, sur base d'au moins un des critères suivants:

- une nette amélioration d'au minimum 0.14 g/min sur l'échelle uSFR par rapport à la baseline;

- une nette amélioration d'ou moins 1 point sur l'échelle GICSs par rapport à la baseline;

- une nette amélioration du confort du bénéficiaire, évalué par les parents/soignants.

En cas de deux sessions de traitement sans réponse significative (aucune amélioration minimale sur l'échelle uSFR et GICS, pas de nette amélioration du confort du bénéficiaire) le traitement à la toxine botulinique sera arrêté de façon définitive.

b) Le remboursement sera initialement autorisé pour une période de 16 semaines, pour une session de traitement avec un nombre de flacons de

deze specialiteit overeenkomend met het aantal eenheden nodig in functie van het lichaamsgewicht van de patiënt, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

c) Als de behandeling succesvol is, kan de machtiging worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens bestaande uit maximum 4 behandelingssessies, en een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld. Tussen elke opeenvolgende behandelingssessie moet een interval van minstens 16 weken zitten.

d) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie of de neurologie of de otorinolanryngologie of door een kinderneuroloog.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt d) die daardoor gelijktijdig verklaart

1. Indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft:

   - dat alle voorwaarden in punt a) en punt b) vervuld zijn,

   - dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit voor een eerste behandelingssessie noodzakelijk is,

   - dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling met deze specialiteit definitief stop te zetten in het geval dat de rechthebbende niet op bevredigende wijze heeft gereageerd binnen de 4 à 8 weken na de tweede behandelingssessie,

   - dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

2. Indien het een verlenging van de aanvraag tot vergoeding betreft:

   - dat alle voorwaarden in punt c) vervuld zijn,

   - dat de rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met deze specialiteit voor de symptomatische behandeling bij kinderen en adolescenten van 2 tot 17 jaar en met een gewicht > of = 12 kg van chronische sialorroe ten gevolge van neurologische / neuro-ontwikkelingsstoornissen,

   - dat deze behandeling doeltreffend is gebleken. Dit is bewezen door (minstens één van de volgende criteria):

     • een duidelijke verbetering van minimaal 0,14 g/min op de uSFR schaal vs. baseline

     • een duidelijke verbetering van de GICSs schaal met een minimum van 1 punt vs. baseline

     • een duidelijke verbetering van het comfort voor de rechthebbende geëvalueerd door de ouders/verzorgenden

   - dat de rechthebbende een verlenging nodig heeft van de behandeling met deze specialiteit voor maximum 4 behandelingssessies per periode van 12 maanden,

   - dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van Clostridium Botulinum neurotoxine A en andere specialiteiten op basis van botulinum neurotoxine wordt nooit toegestaan.

cette spécialité correspondant au nombre d'unités nécessaires en function du poids corporel du patient, conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

c) Si le traitement est efficace, l'autorisation de remboursement pourra être prolongée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois, correspondant à maximum 4 session de traitement, et tenant compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée. L'intervalle entre chaque session de traitement consécutive doit être de 16 semaines au minimum.

d) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin specialiste en médecine physique et réadaptation ou en neurologie ou en oto-rhino-laryngologie ou par un neuropédiatre.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin specialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point d), qui atteste également

1. Lorsqu'il s'agit d'une première demande de remboursement:

   - que toutes les conditions figurant au point a) et point b) sont remplies,

   - que ce bénéficiaire nécessite le remboursement de cette spécialité pour une première session de traitement,

   - qu'il/elle s'engage à arrêter le traitement par cette spécialité de façon définitive si le bénéficiaire n'a pas répondu de façon satisfaisante dans les 4 à 8 semaines après la deuxième session de traitement,

   - qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

2. Lorsqu'il s'agit d'une prolongation de la demande de remboursement:

   - que toutes les conditions figurant au point c) sont remplies,

   - que le bénéficiaire a déjà obtenu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pour le traitement de la sialorrhée chronique due à des troubles neurologiques / neurodéveloppementaux chez les enfants et les adolescents de 2 à 17 ans et pesant > ou = 12 kg,

   - que ce traitement s'est montré efficace. Ceci est démontré par (au moins un des critères suivants):

     • une nette amélioration d'au minimum 0,14 g/min sur l'échelle uSFR par rapport à la baseline

     • une nette amélioration d'au moins 1 point sur l'échelle GICSs par rapport à la baseline

     • une nette amélioration du confort du bénéficiaire, évalué par les parents/soignants

   - que le bénéficiaire nécessite une prolongation du traitement par cette spécialité pour un maximum de 4 session de traitement par période de 12 mois),

   - qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de neurotoxine de Clostridium Botulinum de type A et d'autres spécialités à base de neurotoxine botulinique n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
XEOMEEN 100			MERZ THERAPEUTICS BENELUX BV					ATC: M03AX01
	7736-788	***1 injectieflacon 100 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU***	***1 flacon injectable 100 unités poudre pour solution injectable, 100 IU***		***160,50***	***160,50***		
B-233 *	7736-788	1 eenheid DL50 100 eenheden oplossing voor injectie, 100 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 100 unités solution injectable, 100 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7724	1,7724		
B-233 **	7736-788	1 eenheid DL50 100 eenheden oplossing voor injectie, 100 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 100 unités solution injectable, 100 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7013	1,7013		
XEOMEEN 200			MERZ THERAPEUTICS BENELUX BV					ATC: M03AX01
	7736-796	***1 injectieflacon 200 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU***	***1 flacon injectable 200 unités poudre pour solution injectable, 200 IU***		***321,00***	***321,00***		
B-233 *	7736-796	1 eenheid DL50 200 eenheden oplossing voor injectie, 200 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 200 unités solution injectable, 200 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7369	1,7369		
B-233 **	7736-796	1 eenheid DL50 200 eenheden oplossing voor injectie, 200 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 200 unités solution injectable, 200 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7013	1,7013		
XEOMEEN 50			MERZ THERAPEUTICS BENELUX BV					ATC: M03AX01
	7709-132	***1 injectieflacon 50 eenheden poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU***	***1 flacon injectable 50 unités poudre pour solution injectable, 50 IU***		***80,25***	***80,25***		
B-233 *	7709-132	1 eenheid DL50 50 eenheden oplossing voor injectie, 50 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité LD50 50 unités solution injectable, 50 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,8436	1,8436		
B-233 **	7709-132	1 eenheid DL50 50 eenheden oplossing voor injectie, 50 IU	1 unité LD50 50 unités solution injectable, 50 IU		1,7014	1,7014		

		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)					

Paragraaf 11610000

a) Klinische voorwaarden waaraan de rechthebbende moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag :

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is 10 jaar of ouder en weegt < of = 40 kg.

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria; (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the Mc Donald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb ;17(2) : 162-173. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/ S1474442217304702?via%3Dihub) of, in geval van 10-17 jarigen de meest recente IPMSSG criteria (Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions. https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/ 1352458513484547).

3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.

4. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type.

b) Eerste jaar van vergoeding :

De vergoeding van 13 eenheidsverpakkingen voor een eerste periode van 12 maanden wordt door de adviserend-arts verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische neurologie of een arts-specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk :

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3 en a) 4.

- Bevestigt dat de rechthebbende heden een EDSS-score van 6,5 of minder heeft.

- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Vergoedbare posologie :

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 7 mg eenmaal daags. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar (verpakkingen van 28 filmomhulde tabletten).

d) Perioden van verlenging van vergoeding :

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

Na behandeling moet de verlenging van de behandeling bij de rechthebbende zorgvuldig worden heroverwogen. Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens maximaal 12 maanden en 13 eenheidsverpakkingen worden door de adviserend-arts toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische neurologie of een arts-specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk :

Paragraphe 11610000

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande :

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 10 ans ou plus et pèse < ou = 40 kg.

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the Mc Donald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb ;17(2) : 162-173. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/ S1474442217304702?via%3Dihub) ou les critères les plus récents d'IPMSSG pour les 10-17 ans (Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions. https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/ 1352458513484547).

3. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5.

4. Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting.

b) Première année de remboursement :

Le remboursement de 13 conditionnements est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1 et a) 2 et a) 3 et a) 4 sont remplies chez le bénéficiaire concerné.

- Atteste que le bénéficiaire présente actuellement un score EDSS inférieur ou égal à 6,5.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

c) Posologies remboursables :

Le dosage maximal remboursable est limité à 7 mg une fois par jour. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 par an (conditionnements de 28 comprimés pelliculés).

d) Périodes de prolongation du remboursement :

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

Après le traitement, la prolongation du traitement du bénéficiaire doit être soigneusement reconsidérée. Les prolongations de remboursement, par période de 12 mois, pour chaque fois 13 conditionnements, sont accordées par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Bevestigt :

• Hetzij dat de rechthebbende reeds vergoeding op basis van § 11610000 heeft genoten van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg voor de behandeling van multiple sclerose.

• Hetzij dat de rechthebbende bij de aanvang van een klinische studie met deze specialiteit voldeed aan alle criteria van § 11610000 a).

- Bevestigt dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft.

- Bevestigt dat de werkzaamheid van de behandeling is aangetoond met 13 eenheidsverpakkingen.

e) Aflevering van de vergoedingsattesten :

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische neurologie of een arts-specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder “e” van bijlage III van dit besluit, met beperking van 13 eenheidsverpakkingen en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

f) Stopping rules :

- De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

- De vergoeding zal niet meer worden toegekend bij rechthebbenden die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.

g) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding :

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van een beta-interferon, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

h) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

- Atteste :

• Soit que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg sur base du § 11610000 pour le traitement de la sclérose en plaques.

• Soit que le bénéficiaire remplissait tous les critères du § 11610000 a) au début d’une étude clinique avec cette spécialité.

- Atteste que le score EDSS de 7 ou plus, n’a pas persisté plus de 6 mois.

- Atteste que l’efficacité du traitement est démontrée avec 13 conditionnements.

e) Délivrance des autorisations de remboursement :

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements est limité à 13 conditionnements, et avec une durée de validité de maximum 12 mois.

f) Stopping rules :

- Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS reste à 7 ou plus pendant une période d’au moins 6 mois.

- Le remboursement ne sera plus accordé aux bénéficiaires qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

g) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d’un autre beta-interféron, d’acétate de glatiramère, de natalizumab, de fingolimod ou d’un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

h) Le médecin spécialiste susmentionné s’engage à collaborer à l’enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l’évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, dès le jour où un tel registre existe.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Aanvraagformulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg (§11610000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de aanvragende arts-specialist :

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de :

⊔ Kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische neurologie.
⊔ Neurologie.
⊔ Neuropsychiatrie.

Verklaar dat bovenvermelde rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3 en a) 4 van § 11610000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden m.b.t. de leeftijd, en gewicht, 10 jaar of ouder; < of = 40 kg.
- Voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente McDonald criteria; of de meest recente IPMSSG criteria.
- Voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS.

Ik attesteer dat de rechthebbende heden een EDSS score van 6,5 of minder heeft.

Ik bevestig dat ik van de vergunninghouder van deze specialiteit een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen goed ontvangen heb :

- De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP).
- Pedagogisch materiaal voor de medische zorgverleners.
- Educatieve kaart voor rechthebbenden.

Ik bevestig dat er bij de rechthebbende geen contra-indicaties van de SKP bestaan (bekend immunodeficiëntiesyndroom, vrouwen die borstvoeding geven, rechthebbenden met een ernstige actieve infectie, een ernstige leverfunctiestoornis (Child-Pugh-klasse C), een significant verminderde beenmergfunctie of significante anemie, leukopenie, neutropenie of trombocytopenie, met een ernstige nierfunctiestoornis die dialyse ondergaan, met ernstige hypoproteïnemie (nefrotisch syndroom),…).

Ik bevestig dat ik de hoofdelementen van de “checklist” voor medische zorgverleners voorafgaand aan het voorschrijven heb opgevolgd :

- Bloeddruk.
- Alanineaminotransferase (ALAT/SGPT).
- Volledig bloedbeeld inclusief gedifferentieerde leukocyten- en trombocytentelling.

Ik bevestig dat ik de rechthebbende over de risico’s en de voordelen van de therapie van deze specialiteit heb gesproken en dat de rechthebbende een educatieve kaart ontvangen heeft. Ik heb de rechthebbende geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van leverziekte of -infecties te melden tijdens en na de behandeling.

Ik bevestig dat deze specialiteit niet in combinatie met β-interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.
Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de volgende specialiteit :

De farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg - orale filmomhulde tabletten.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar (verpakkingen van 28 filmomhulde tabletten).
Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor aanvraag van VERLENGING van vergoeding

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg (§ 11610000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de aanvragende arts-specialist :

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de :

⊔ Kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische neurologie.
⊔ Neurologie.
⊔ Neuropsychiatrie.

Verklaar dat bovenvermelde rechthebbende :

- Hetzij, reeds vergoeding op basis van § 11610000 heeft genoten van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg voor de behandeling van multiple sclerose.
- Hetzij, de rechthebbende bij de aanvang van een klinische studie met de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg voldeed aan alle criteria van § 11610000 a).

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met deze specialiteit van de afgelopen 12 maanden is aangetoond met het uitblijven van een ongunstige evolutie.

Ik attesteer dat een eventuele EDSS score van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd en dat de rechthebbende niet aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijdt.

Ik bevestig dat deze specialiteit niet in combinatie met β-interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden van de volgende specialiteit :

De farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg - orale filmomhulde tabletten.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 13 per jaar (verpakkingen van 28 filmomhulde tabletten).
Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg (§ 11610000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste demandeur :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

⊔ Pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique.
⊔ Neurologie.
⊔ Neuropsychiatrie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre de sclérose en plaques de type relapsing-remitting et remplit simultanément les conditions figurant au point a) 1 et a) 2 et a) 3 et a) 4 du § 11610000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à l'âge et le poids, 10 ans ou plus; poids < ou = 40 kg.
- Conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald ; ou les critères le plus récents d'IPMSSG.
- Conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.

J'atteste que le bénéficiaire présente actuellement un score de 6,5 ou moins sur l'échelle EDSS.

J'atteste avoir bien reçu de la part du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité un dossier d'information médecin contenant les éléments suivants :

- Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- Du matériel pédagogique pour les prestataires de soins médicaux.
- Une carte éducative pour les bénéficiaires.

J'atteste qu'il n'existe chez le bénéficiaire aucune contre-indication du RCP (syndrome connu d'immunodéficience, femmes qui allaitent, bénéficiaires avec une infection active sévère, un trouble sévère de la fonction hépatique (Child-Pugh classe C), une fonction médullaire significativement altérée, une anémie, une leucopénie, une neutropénie ou une thrombocytopénie significative, avec un trouble sévère de la fonction rénale et sous dialyse, avec hypoprotéinémie sévère (syndrome néphrotique),…).

J'atteste avoir suivi, préalablement à la prescription, les éléments principaux de la "checklist" pour les prestataires de soins médicaux :

- Tension artérielle.
- Alanine aminotransférase (ALAT/SGPT).
- Hémogramme complet, y compris numération des leucocytes différenciés et thrombocytes.

J'atteste avoir informé le bénéficiaire des risques et bénéfices du traitement avec cette spécialité et que le bénéficiaire a reçu une carte éducative. J'ai donné au bénéficiaire l'instruction de communiquer immédiatement tout symptôme d'affection ou d'infection hépatique pendant et après le traitement.

J'atteste que cette spécialité ne sera pas prescrite en combinaison avec des β-interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, dès le jour où un tel registre existe.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante :

La spécialité à base de teriflunomide 7 mg – comprimés pelliculés oraux.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 par an (conditionnements de 28 comprimés pelliculés).
Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg (§ 11610000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste demandeur :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

⊔ Pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique.
⊔ Neurologie.
⊔ Neuropsychiatrie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus :

- Soit, a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg sur base du § 11610000 pour le traitement de la sclérose en plaques.

- Soit, que le bénéficiaire remplissait tous les critères du § 11610000 a) au début d'une étude clinique avec une spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg.

J'atteste que l'efficacité du traitement avec cette spécialité des 12 derniers mois a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable.

J'atteste qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois et que le bénéficiaire ne souffre pas de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

J'atteste que cette spécialité ne sera pas prescrite en combinaison avec des β-interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, dès le jour où un tel registre existe.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante pour une nouvelle période de 12 mois maximum :

La spécialité à base de teriflunomide 7 mg – comprimés pelliculés oraux.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 par an (conditionnements de 28 comprimés pelliculés).
Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AUBAGIO 7 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: L04AK02
B-227	4380-903	28 filmomhulde tabletten, 7 mg	28 comprimés pelliculés, 7 mg	R	159,77	159,77	8,50	12,80
	4380-903				***135,75***	***135,75***		
B-227 *	7735-400	1 filmomhulde tablet, 7 mg	1 comprimé pelliculé, 7 mg	R	5,3932	5,3932		
B-227 **	7735-400	1 filmomhulde tablet, 7 mg	1 comprimé pelliculé, 7 mg	R	5,1393	5,1393		
B-227 ***	7735-400	1 filmomhulde tablet, 7 mg	1 comprimé pelliculé, 7 mg	R	5,5037	5,5037	0,3036	0,4571

Paragraaf 11620000 **Paragraphe 11620000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte :

- Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB).

- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden.

- Ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 5 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van bimekizumab 160 mg of van 1 voorgevulde spuit of pen van bimekizumab van 320 mg, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 320 mg (2 injecties van 160 mg of 1 injectie van 320 mg) toegediend op weken 0, 4, 8, 12 en 16.

Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding die rekening houdt met een onderhoudsdosis van 320 mg (2 injecties van 160 mg of 1 injectie van 320 mg) éénmaal elke 8 weken vanaf week 24, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hiernavolgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend is.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

a) La spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :

- Photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).

- Méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois.

- Ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 5 conditionnements de 2 seringues ou stylos pré-remplis de bimekizumab 160 mg ou de 1 seringue ou stylo prérempli de bimekizumab 320 mg couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 320 mg (2 injections de 160 mg ou 1 injection de 320 mg) administrée aux semaines 0,4, 8, 12 et 16.

Une demande de renouvellement de remboursement tenant compte d'une dose d'entretien de 320 mg (2 injections de 160 mg ou 1 injection de 320 mg) toutes les 8 semaines à partir de la semaine 24, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. De elementen vermeldt die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt.

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum 3 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen bimekizumab 160 mg of van 1 voorgevulde spuit of pen van bimekizumab van 320 mg, telkens door middel van een aanvraag voor verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

h) De gelijktijdige toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab met een andere specialiteit op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, rizankizumab, tildrakizumab, apremilast, dimethylfumaraat of deucravacitinib is nooit toegestaan.

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s’avère pas efficace.

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d’un maximum de 3 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de bimekizumab 160 mg ou de 1 seringue ou stylo prérempli de bimekizumab 320 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par cette spécialité s’est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d’au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab avec une autre spécialité à base de étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, rizankizumab, tildrakizumab, apremilast, dimethylfumarate ou deucravacitinib n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 320 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 11620000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 11620000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een vroegere adequate behandeling die de volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor :

- □ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB).
  - Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).
- □ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden.
  - Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling)
- □ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.
  - Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet :
BSA > 10% of PASI > 10.
De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het onderzoek).

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

- □ Radiografie van de longen en Mantoux test : beiden negatief.
- □ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 320 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- □ De vooropgestelde begindatum van de behandeling : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.
- □ De dosering van 320 mg (2 injecties van 160 mg of 1 injectie van 320 mg) toegediend op week 0, week 4, week 8, week 12 en week 16, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op :

⊔⊔ Verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van bimekizumab 160 mg (maximum 5).

OF

⊔⊔ Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van bimekizumab 320 mg (maximum 5).

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na 16 weken behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat mijn de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van bimekizumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, rizankizumab, tildrakizumab, apremilast, dimethylfumaraat of deucravacitinib nooit is toegestaan.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

<u>IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie</u> :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

- □ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief.
- □ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg :
  - Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling).
  - Sinds ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum van aanvang).
  - Gedurende ␣␣ weken (duur van de behandeling).
- □ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- □ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

<u>V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)</u> :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

<u>BIJLAGE B :</u> Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Formulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 320 mg voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 11620000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

<u>I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

<u>II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie :</u>

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, rees vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 3 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg of 1 van voorgevulde spuit of pen van bimekizumab van 320 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ␣␣/␣␣/␣␣␣␣.
- De dosering van 320 mg elke 8 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op :

␣␣ Verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen bimekizumab 160 mg (maximum 3).

OF

␣␣ Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen bimekizumab 320 mg (maximum 3).

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van bimekizumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, rizankizumab, tildrakizumab, apremilast, dimethylfumaraat of deucravacitinib nooit is toegestaan.

III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 320 mg pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 11620000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Élements à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré

à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 11620000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants :

- □ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).
  - Du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).
- □ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois.
  - Du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).
- □ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.
  - Du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants :
- BSA > 10% et/ou PASI > 10
- Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'examen).

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- □ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
- □ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 320 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiairele remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

- De la posologie de 320 mg (2 injections de 160 mg ou 1 injection de 320 mg) administrée à la semaine 0, semaine 4, semaine 8, semaine 12 et à la semaine 16, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à :

⊔⊔ Conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de bimekizumab 160 mg (maximum 5).

OU

⊔⊔ Conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de bimekizumab 320 mg (maximum 5).

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de bimékizumab avec une des spécialités à base de étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, rizankizumab, tildrakizumab, apremilast, dimethylfumarate ou deucravacitinib n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné se trouve dans la situation suivante :

- □ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
- □ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

  - Avec ..... (traitement anti-tuberculeux administré).
  - Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de début).
  - Durant ␣␣ semaines (durée du traitement).

- □ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
- □ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (nom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (prénom)

|1|__| - |__|__|__|__|__| - |__|__| - |__|__| (n° INAMI)

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 320 mg pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 11620000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (nom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (prénom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 24 semaines (à concurrence de maximum 3 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg ou de 1 seringue ou stylo prérempli de bimekizumab 320 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début de la prolongation du traitement : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣.
- De la posologie de 320 mg toutes les 8 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

␣␣ Conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplies de bimekizumab160 mg (maximum 3).

OU

␣␣ Conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de bimekizumab 320 mg (maximum 3).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de bimékizumab avec une des spécialités à base de étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, rizankizumab, tildrakizumab, apremilast, dimethylfumarate ou deucravacitinib n'est jamais autorisé.

<u>III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI)</u> :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BIMZELX 160 mg		UCB PHARMA					ATC: L04AC21	
B-314	4383-923	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 160 mg		1752,14	1752,14	8,50	12,80
	4383-923				***1588,44***	***1588,44***		
B-314 *	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg		845,4300	845,4300		
B-314 **	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg		841,8750	841,8750		

BIMZELX 160 mg		UCB PHARMA					ATC: L04AC21	
B-314	4383-949	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 160 mg		1752,14	1752,14	8,50	12,80

	4383-949				***1588,44***	***1588,44***		
B-314 *	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg		845,4300	845,4300		
B-314 **	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg		841,8750	841,8750		

BIMZELX 320 mg		UCB PHARMA					ATC: L04AC21	
B-314	4851-606	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 320 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 320 mg		1752,14	1752,14	8,50	12,80
	4851-606				***1588,44***	***1588,44***		
B-314 *	7743-792	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 320 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 320 mg		1690,8600	1690,8600		
B-314 **	7743-792	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 320 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 320 mg		1683,7500	1683,7500		

BIMZELX 320 mg		UCB PHARMA					ATC: L04AC21	
B-314	4851-598	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 320 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 320 mg		1752,14	1752,14	8,50	12,80
	4851-598				***1588,44***	***1588,44***		
B-314 *	7743-800	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 320 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 320 mg		1690,8600	1690,8600		
B-314 **	7743-800	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 320 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 320 mg		1683,7500	1683,7500		

Paragraaf 11630000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van werkzame bestanddelen ivacaftor, tezacaftor en elexacaftor en de farmaceutische specialiteit op basis van ivacaftor, beiden ingeschreven in de huidige paragraaf, komen in aanmerking voor vergoeding voor een periode van 12 maanden indien ze toegediend worden in een combinatieschema bij een rechthebbende van 2 jaar of ouder die lijdt aan mucoviscidose (CF) gediagnosticeerd op basis van :

- De aanwezigheid van 2 CF-geassocieerde mutaties, waarvan ten minste één F508del-mutatie in het CFTR-gen.

- En op basis van de aanwezigheid van:

  • Chronische sino-pulmonale ziekte zoals aangetoond door één van de volgende elementen :

    - De gemiddelde éénsecondewaarde (ESW) van de laatste vier driemaandelijkse longfunctietesten die lager is dan 90% van de referentiewaarde voor de rechthebbende.

    - En/of minstens één gedocumenteerde exacerbatie in de afgelopen 12 maanden (waarvoor behandeling met aanvullende antibiotica nodig was).

    - En/of CF gerelateerde longabnormaliteiten gedocumenteerd door de meest recente thoraxscan (die kunnen bestaan uit bronchiëctasieën, diffuse bronchiale wandverdikking, bronchiolitis (“tree in bud” patroon en “air trapping”), atelectase, longcysten/blaasjes, pneumothorax).

  • En/of gastro-intestinale afwijkingen zoals pancreasinsufficiëntie of herhaalde pancreatitis.

  • En/of afwijkingen van de nutritionele status, aangetoond door een lagere body mass index (BMI) dan de referentiewaarde voor de rechthebbende (gedefinieerd als BMI z score < of = -1).

- En die nog geen longtransplantatie onderging.

Paragraphe 11630000

a) Les spécialités pharmaceutiques inscrites au présent paragraphe, l’une à base des principes actifs ivacaftor, tezacaftor et elexacaftor, l’autre à base du principe actif ivacaftor, font l’objet d’un remboursement pour une période de 12 mois si elles sont administrées en association chez un bénéficiaire de 2 ans et plus, atteint de mucoviscidose (CF) diagnostiquée sur base de :

- La présence de 2 mutations CF associées, dont au moins une mutation F508del du gène CFTR.

- Et sur base de la présence :

  • D’une maladie chronique sino-pulmonaire, démontrée par un des éléments suivants :

    - La valeur moyenne du volume expiratoire maximal par seconde (VEMS), obtenue lors des 4 derniers tests trimestriels de fonction respiratoire est inférieure à 90% de la valeur de référence pour le bénéficiaire.

    - Et/ou au moins une exacerbation documentée au cours des 12 derniers mois (nécessitant un traitement par antibiotiques supplémentaires).

    - Et/ou des anomalies pulmonaires liées à la CF documentées par le scanner thoracique le plus récent (pouvant inclure des bronchiectasies, un épaississement diffus de la paroi bronchique, une bronchiolite (« tree in bud » et « air trapping »), une atélectasie, des kystes/alvéoles pulmonaires, un pneumothorax).

  • Et/ou des altérations gastro-intestinales, telles qu’une insuffisance pancréatique ou une pancréatite récurrente.

  • Et/ou des altérations de l’état nutritionnel, démontrées par un indice de masse corporelle (IMC) inférieur aux valeurs de référence utilisées pour le bénéficiaire (défini comme le score z de l'IMC < ou = -1).

- Et le bénéficiaire n’a pas déjà subi de transplantation pulmonaire.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteiten dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose (code 7891), en verantwoordelijk voor de behandeling.

- 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen.

- 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum.

- 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc.

- 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB.

- 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle.

- 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose.

- 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg.

De vergoeding, in geval van toekenning, is beperkt tot de aflevering door de ziekenhuisapotheker van een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose en voor zover de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van :

- Twee filmomhulde tabletten die elk 75 mg ivacaftor, 50 mg tezacaftor en 100 mg elexacaftor bevat in combinatie met één tablet die 150 mg ivacaftor bevat voor volwassenen en kinderen > of = 6 jaar met een gewicht van > of = 30 kg.

- Twee filmomhulde tabletten die elk 37,5 mg ivacaftor, 25 mg tezacaftor en 50 mg elexacaftor bevat in combinatie met één tablet die 75 mg ivacaftor bevat voor kinderen > of = 6 jaar met een gewicht van < 30 kg.

- Één sachet die 75 mg ivacaftor, 50 mg tezacaftor en 100 mg elexacaftor granulaat bevat in combinatie met één sachet die 75 mg ivacaftor granulaat bevat voor kinderen 2 tot 6 jaar met een gewicht van > of = 14 kg

- Één sachet die 60 mg ivacaftor, 40 mg tezacaftor en 80 mg elexacaftor granulaat bevat in combinatie met één sachet die 59,5 mg ivacaftor granulaat bevat voor kinderen 2 tot 6 jaar met een gewicht van 10 tot < 14 kg.

En dit aan een maximum van 13 verpakkingen per jaar voor beide specialiteiten overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteiten zijn vermeld.

d) De vergoeding wordt toegekend per hernieuwbare periode van maximaal 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) hierboven die aldus verklaart :

- Dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt.

- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (bv. diagnosestelling, klinische presentaties, en indien het een aanvraag tot hernieuwing van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts op eenvoudig verzoek.

- Zich ertoe te verbinden de volgende elementen bij te houden in het dossier van de rechthebbende :

b) Le remboursement des spécialités pharmaceutiques concernées doit être demandé par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose (code 7891), et responsable du traitement.

- 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen.

- 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum.

- 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc.

- 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB.

- 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle.

- 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose.

- 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg.

Le remboursement, en cas d'octroi, est limité à la délivrance par un pharmacien hospitalier attaché à un centre reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose et ce pour autant que le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance des spécialités, d'une preuve de l'accord électronique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de :

- Deux comprimés pelliculés contenant 75 mg ivacaftor, 50 mg tezacaftor et 100 mg elexacaftor en combinaison avec 1 comprimé contenant 150 mg d'ivacaftor, pour les adultes et les enfants > ou = 6 ans dont le poids est > ou = 30 kg.

- Deux comprimés pelliculés contenant 37,5 mg ivacaftor 25 mg tezacaftor et 50 mg elexacaftor en combinaison avec 1 comprimé pelliculé contenant 75 mg ivacaftor pour les enfants > ou = 6 ans dont le poids est < 30 kg.

- Un sachet contenant 75 mg ivacaftor 50 mg tezacaftor et 100 mg elexacaftor en combinaison avec 1 sachet contenant75 mg d'ivacaftor, pour les enfants 2 à 6 ans dont le poids est > ou = 14 kg.

- Un sachet contenant 60 mg ivacaftor 40 mg tezacaftor et 80 mg elexacaftor en combinaison avec 1 sachet contenant 59,5 mg d'ivacaftor, pour les enfants 2 à 6 ans dont le poids est 10 à < 14 kg.

Soit un maximum de 13 conditionnements par période de 12 mois pour chacune des deux spécialités conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) des spécialités pharmaceutiques concernées.

d) Le remboursement est accordé par période renouvelable de 12 mois maximum, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b) ci-dessus, qui ainsi, simultanément atteste :

- Que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus.

- De s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire (les éléments relatifs au diagnostic et aux manifestations cliniques susvisées, et, lorsqu'il s'agit d' une demande de renouvellement de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire,…) sur simple demande.

- De s'engager à conserver dans le dossier du bénéficiaire les éléments qui permettent :

• Het boven vermelde, door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose waaraan de arts-specialist verbonden is.

• De betrokken ziekenhuisapotheker, die samen werkt met het door het RIZIV erkende referentiecentrum voor mucoviscidose.

• De specifieke mutaties in het CFTR-gen die aan de oorzaak liggen van de aandoening.

- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende via het Belgisch Mucoviscidose Register.

e) De rechthebbende dient per periode van 12 maanden behandeling geëvalueerd te worden om na te gaan of de rechthebbende nog steeds in aanmerking kan komen voor vergoeding. De machtiging voor vergoeding van de betrokken specialiteiten kan niet worden hernieuwd indien, in vergelijking met de voorgaande 12 maanden :

- De gemiddelde éénsecondewaarde (ESW) van de laatste vier driemaandelijkse longfunctietesten lager is dan 90% van de gemiddelde éénsecondewaarde van het voorgaande jaar, behalve indien hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (zoals bijvoorbeeld het optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties met impact op de longfunctie).

- En er geen aantoonbare reductie in het aantal gedocumenteerde exacerbaties is tegenover het jaar voor de start van de behandeling met de CFTR modulator.

- En er een achteruitgang is van de nutritionele status, zoals gemeten door de BMI, tenzij hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties).

- En er een achteruitgang van de levenskwaliteit is, zoals gemeten door middel van de CFQ-R vragenlijst tenzij hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties).

f) De gelijktijdige vergoeding met specialiteiten op basis van de actieve bestanddelen tezacaftor of lumacaftor is nooit toegelaten.

• D'identifier le centre de référence susvisé en matière de mucoviscidose reconnu par l'INAMI auquel le médecin spécialiste est attaché.

• D'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le centre de référence reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose.

• Les mutations spécifiques du gène CFTR à l'origine de l'affection.

- De s'engager à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné via le Registre Belge de la Mucoviscidose.

e) Le bénéficiaire doit être évalué par période de 12 mois de traitement pour déterminer s'il est toujours éligible au remboursement. L'autorisation de remboursement des spécialités concernées ne peut pas être renouvelée si, comparativement aux résultats des 12 mois précédents :

- La valeur moyenne du volume expiratoire maximal par seconde (VEMS), obtenue lors des 4 derniers tests trimestriels de fonction respiratoire est inférieure à 90% de la valeur moyenne obtenue l'année précédente, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR avec impact sur la fonction pulmonaire).

- Et le nombre d'exacerbations documentées n'a pas été réduit par rapport à l'année précédant le début du traitement par le modulateur.

- Et il y a un déclin de l'état nutritionnel, tel que mesuré par l'IMC, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR).

- Et la qualité de vie s'est dégradée sur base d'un questionnaire tel que le CFQ-R , sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR).

f) Le remboursement simultané avec les spécialités à base du principe actif tezacaftor ou lumacaftor n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KAFTRIO 37,5 mg/25 mg/50 mg			VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM				ATC: R07AX32	
	7737-018	***56 filmomhulde tabletten, 37,5 mg/ 25 mg/ 50 mg***	***56 comprimés pelliculés, 37,5 mg/ 25 mg/ 50 mg***		***9315,81***	***9315,81***		
A-119 *	7737-018	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg/ 25 mg/ 50 mg	T	176,4620	176,4620		
A-119 **	7737-018	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg/ 25 mg/ 50 mg	T	176,3350	176,3350		
KAFTRIO 60 mg/40 mg/80 mg			VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM				ATC: R07AX32	

	7742-547	***28 sachets 1 doses granulaat voor orale suspensie, 60 mg/ 40 mg/ 80 mg***	***28 sachet-doses 1 doses granulés pour suspension buvable, 60 mg/ 40 mg/ 80 mg***		***9315,81***	***9315,81***		
A-119 *	7742-547	1 sachet 1 doses granulaat, 60 mg/ 40 mg/ 80 mg	1 sachet-dose 1 doses granulés, 60 mg/ 40 mg/ 80 mg	T	352,9239	352,9239		
A-119 **	7742-547	1 sachet 1 doses granulaat, 60 mg/ 40 mg/ 80 mg	1 sachet-dose 1 doses granulés, 60 mg/ 40 mg/ 80 mg	T	352,6700	352,6700		

KAFTRIO 75 mg/50 mg/100 mg		VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM						ATC: R07AX32
	7742-539	***28 sachets 1 doses granulaat voor orale suspensie, 75 mg/ 50 mg/ 100 mg***	***28 sachet-doses 1 doses granulés pour suspension buvable, 75 mg/ 50 mg/ 100 mg***		***9315,81***	***9315,81***		
A-119 *	7742-539	1 sachet 1 doses granulaat, 75 mg/ 50 mg/ 100 mg	1 sachet-dose 1 doses granulés, 75 mg/ 50 mg/ 100 mg	T	352,9239	352,9239		
A-119 **	7742-539	1 sachet 1 doses granulaat, 75 mg/ 50 mg/ 100 mg	1 sachet-dose 1 doses granulés, 75 mg/ 50 mg/ 100 mg	T	352,6700	352,6700		

KAFTRIO 75 mg/50 mg/100 mg		VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM						ATC: R07AX32
	7735-434	***56 filmomhulde tabletten, 75 mg/ 50 mg/ 100 mg***	***56 comprimés pelliculés, 75 mg/ 50 mg/ 100 mg***		***9315,81***	***9315,81***		
A-119 *	7735-434	1 filmomhulde tablet, 75 mg/ 50 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg/ 50 mg/ 100 mg	T	176,4620	176,4620		
A-119 **	7735-434	1 filmomhulde tablet, 75 mg/ 50 mg/ 100 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg/ 50 mg/ 100 mg	T	176,3350	176,3350		

KALYDECO 150 mg		VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM						ATC: R07AX02
	7714-710	***28 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***28 comprimés pelliculés, 150 mg***		***5407,38***	***5407,38***		
A-119 *	7714-710	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	204,9618	204,9618		
A-119 **	7714-710	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	204,7079	204,7079		

KALYDECO 59,5 mg		VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM						ATC: R07AX02
	7742-554	***28 sachets 59,5 mg granulaat voor orale suspensie, 59,5 mg***	***28 sachet-doses 59,5 mg granulés pour suspension buvable, 59,5 mg***		***5407,38***	***5407,38***		
A-119 *	7742-554	1 sachet 59,5 mg granulaat, 59,5 mg	1 sachet-dose 59,5 mg granulés, 59,5 mg	T	204,9618	204,9618		
A-119 **	7742-554	1 sachet 59,5 mg granulaat, 59,5 mg	1 sachet-dose 59,5 mg granulés, 59,5 mg	T	204,7079	204,7079		

KALYDECO 75 mg		VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM						ATC: R07AX02
	7716-608	***28 sachets 75 mg granulaat voor orale suspensie, 75 mg***	***28 sachet-doses 75 mg granulés pour suspension buvable, 75 mg***		***5407,38***	***5407,38***		
A-119 *	7716-608	1 sachet-dose 75 mg granulaat, 75 mg	1 sachet 75 mg granulés, 75 mg	T	204,9618	204,9618		
A-119 **	7716-608	1 sachet-dose 75 mg granulaat, 75 mg	1 sachet 75 mg granulés, 75 mg	T	204,7079	204,7079		

KALYDECO 75 mg		VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM						ATC: R07AX02
	7735-103	***28 filmomhulde tabletten, 75 mg***	***28 comprimés pelliculés, 75 mg***		***5407,38***	***5407,38***		
A-119 *	7735-103	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	T	204,9618	204,9618		

A-119 **	7735-103	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	T	204,7079	204,7079		

Paragraaf 11640000

a) De specialiteit op basis van apremilast komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van mondzweren die verband houden met de ziekte van Behçet bij rechthebbenden die minstens 18 jaar oud zijn en bij wie alle volgende voorwaarden vervuld zijn :

1. Diagnose van de ziekte van Behçet op basis van ISG (International Study Group) criteria: ten minste 3 episodes van mondzweren gedurende 12 maanden, plus minimum twee van de volgende symptomen: recidiverende genitale ulcera, ooglaesies, huidlaesies of een positieve pathergie reactie.

2. Twee of meerdere mondzweren op het moment van de aanvraag tot vergoeding.

3. Voorafgaande behandeling met een topische therapie.

4. Voorafgaande behandeling met colchicine. De rechthebbende is resistent of intolerant gebleken voor colchicine of heeft een gedocumenteerde contra-indicatie tegen colchicine. In geval van contra-indicatie is een voorafgaande behandeling met topische therapie voldoende.

a') Overgangsmaatregel vanaf 01.09.2022: voor rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van apremilast werden behandeld in het kader van een medisch noodprogramma (MNP), die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden en klinisch beterschap vertonen, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen, is beperkt tot 1 startverpakking (4*10mg, 4*20mg en 19*30mg) gevolgd door maximaal 336 tabletten van 30mg, rekening houdend met een schema voor initiële titratie van 5 dagen gevolgd door een dosis van 30 mg tweemaal per dag.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de interne geneeskunde, dermatologie of reumatologie, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) of a') hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

2. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling enkel voort te zetten indien deze geleid heeft tot een verbetering op basis van een klinische evaluatie.

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond.

d) Initiële aanvraag: op basis van het formulier waarvan het model in bijlage A (paragraaf II: aanvraag tot initiële vergoeding) is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist, zal de adviserende arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» als bijlage van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 26 weken.

e) Verlenging: deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden met en van maximum 52 weken, met een maximum van 728 tabletten van 30mg, telkens door middel van een

Paragraphe 11640000

a) La spécialité à base d'apremilast fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'ulcères buccaux associés à la maladie de Behçet (MB) chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, pour qui toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Diagnostic de la maladie de Behçet sur base des critères de l'ISG (International Study Group): au moins 3 épisodes d'ulcères buccaux pendant 12 mois, plus au moins deux des symptômes suivants : aphtes génitaux récurrents, lésions oculaires, lésions cutanées ou réaction positive à la pathergie.

2. Deux ou plusieurs ulcères buccaux au moment de la demande de remboursement.

3. Traitement préalable par un traitement topique.

4. Traitement préalable par colchicine. Le bénéficiaire s'est montré résistant ou intolérant à la colchicine ou a une contre-indication documentée à la colchicine. En cas de contre-indication, un traitement topique préalable est suffisant.

a') Mesure transitoire à partir du 01.09.2022 : pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, ont déjà été traités par la spécialité à base d'apremilast non-remboursée dans le cadre d'un programme médical d'urgence (MNP), correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement et chez qui une amélioration clinique a été constatée, le remboursement de ce traitement peut être accordé.

b) Le nombre de conditionnements remboursables maximum, est limité à 1 conditionnement d'initiation (4*10mg, 4*20mg en 19*30mg) suivi d'un maximum de 336 comprimés de 30mg, tenant compte d'un schéma d'initiation du traitement de 5 jours, suivi par une dose de 30 mg deux fois par jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en médecine interne, en dermatologie ou en rhumatologie, qui ainsi, simultanément

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. S'engage à continuer le traitement remboursé uniquement si le traitement a entraîné une amélioration basée sur l'évaluation clinique.

3. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Première demande: sur base du formulaire dont le modèle figure à l'annexe A (paragraphe II: Première demande) de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle « e » est fixé en annexe de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 26 semaines.

e) Prolongation : les autorisations de remboursement peuvent être prolongées de nouvelles périodes de 52 semaines maximum, avec un nombre maximal de 728 comprimés de 30mg, sur base chaque fois d'un

aanvraagformulier, waarvan het model als bijlage A (paragraaf III: verlenging) bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling met apremilast geleid heeft tot een verbetering op basis van een klinische evaluatie.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A (paragraphe III : prolongation) du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement avec apremilast a entraîné une amélioration basée sur l'évaluation clinique.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor aanvraag tot vergoeding

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van de specialiteit op basis van apremilast voor de behandeling van mondzweren die verband houden met de ziekte van Behçet bij rechthebbenden van minstens 18 jaar oud (§ 11640000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserende arts.

III– Aanvraag verlenging van vergoeding van een behandeling met apremilast :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de interne geneeskunde, dermatologie of reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van apremilast, gedurende minstens 26 weken voor de behandeling van mondzweren die verband houden met de ziekte van Behçet.

☐ Ik bevestig dat de behandeling met apremilast geleid heeft tot een verbetering op basis van een klinische evaluatie.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van apremilast gedurende een periode van 52 weken. Ik vraag de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 52 weken te verzekeren overeenstemt met :

☐ Maximaal 728 tabletten van 30mg (13 verpakkingen van 56x30mg **OF** 4 verpakkingen van 168x30mg met 1 verpakking van 56x30mg).

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

IV - Identificatie van de arts-specialist hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande de remboursement
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base d'apremilast pour le traitement d'ulcères buccaux associés à la maladie de Behçet chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans (§ 11640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Première demande pour le remboursement d'un traitement par apremilast :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en médecine interne, en dermatologie ou en rhumatologie certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et :

☐ Remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 11640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Diagnostic de la maladie de Behçet sur base des critères de l'ISG (International Study Group) : au moins 3 épisodes d'ulcères buccaux pendant 12 mois, plus au moins deux des symptômes suivants : aphtes génitaux récurrents, lésions oculaires, lésions cutanées ou réaction positive à la pathergie.
- Deux ou plusieurs ulcères buccaux au moment de la demande de remboursement.
- Traitement préalable par un traitement topique.
- Traitement préalable par colchicine. Le bénéficiaire s'est montré résistant ou intolérant à la colchicine ou a une contre-indication documentée à la colchicine. En cas de contre-indication, un traitement topique préalable est suffisant.

OU

⊔ A déjà été traité par apremilast dans le cadre d'un programme médical d'urgence (MNP) et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a') du § 11640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 (Mesure transitoire) :

- Le bénéficiaire a déjà été traité par la spécialité à base d'apremilast non-remboursée dans le cadre d'un programme médical d'urgence (MNP), répondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement et une amélioration clinique a été constatée.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec apremilast pendant une période de 26 semaines. Je sollicite donc pour mon bénéficiaire le remboursement des conditionnements suivants, dont le nombre est nécessaire pour assurer le traitement pendant les 26 premiers semaines de traitement, tenant compte d'une posologie avec un schéma d'initiation du traitement (1 x 10 mg le jour 1; 2 x 10 mg le jour 2; 1 x 10 mg et 1 x 20 mg le jour 3; 2 x 20 mg le jour 4; 1 x 20 et 1 x 30 mg le jour 5 et 2 x 30 mg le jour 6) suivi par 30 mg deux fois par jour :

□ Maximum 1 conditionnement d'initiation de 27 comprimés (4 x 10 mg, 4 x 20 mg et 19 x 30 mg).
□ Maximum 336 comprimés de 30mg (6 conditionnements de 56x30mg **OU** 2 conditionnements de 168x30mg).

Date présumée de début de traitement: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Prolongation de l'autorisation de remboursement d'un traitement par apremilast :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en médecine interne, en dermatologie ou en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base d'apremilast pendant au moins 26 semaines pour le traitement d'ulcères buccaux associés à la maladie de Behçet.

⊔ J'atteste que le traitement avec apremilast a entraîné une amélioration basée sur l'évaluation clinique.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement pendant une période de 52 semaines. Je sollicite pour mon bénéficiaire le remboursement des conditionnements suivants, dont le nombre est nécessaire pour assurer le traitement pendant 52 semaines :

□ Maximum 728 comprimés de 30mg (13 conditionnements de 56x30mg **OU** 4 conditionnements de 168x30mg avec 1 conditionnement de 56x30mg).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

IV – Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
APREMILAST EG 10 mg + 20 mg + 30 mg		EG						ATC: L04AA32
B-370	4938-288	27 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	27 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	146,51	146,51	8,50	12,80
	4938-288				***123,66***	***123,66***		
B-370 *	7743-743	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,1181	5,1181		
B-370 **	7743-743	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	4,8548	4,8548		
B-370 ***	7743-743	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,2164	5,2164	0,3148	0,4741
APREMILAST EG 30 mg		EG						ATC: L04AA32
B-370	4938-304	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	56 comprimés pelliculés, 30 mg	G	292,19	292,19	8,50	12,80
	4938-304				***256,56***	***256,56***		
B-370	4938-296	168 filmomhulde tabletten, 30 mg	168 comprimés pelliculés, 30 mg	G	854,66	854,66	10,50	15,90
	4938-296				***769,69***	***769,69***		
B-370 *	7743-735	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	4,8987	4,8987		
B-370 **	7743-735	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	4,8564	4,8564		
B-370 ***	7743-735	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	5,0535	5,0535	0,0625	0,0946
APREMILAST HCS 30 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: L04AA32
B-370	4988-234	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	56 comprimés pelliculés, 30 mg	G	292,19	292,19	8,50	12,80
	4988-234				***256,56***	***256,56***		
B-370 *	7748-049	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	4,9832	4,9832		
B-370 **	7748-049	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	4,8563	4,8563		
B-370 ***	7748-049	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	5,1164	5,1164	0,1518	0,2286
APREMILAST TEVA 10 mg + 20 mg + 30 mg		AREGA PHARMA						ATC: L04AA32
B-370	4918-272	27 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	27 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	146,51	146,51	8,50	12,80
	4918-272				***123,66***	***123,66***		
B-370 *	7747-660	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,1181	5,1181		
B-370 **	7747-660	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	4,8548	4,8548		
B-370 ***	7747-660	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,2164	5,2164	0,3148	0,4741
APREMILAST TEVA 30 mg		AREGA PHARMA						ATC: L04AA32
B-370	4918-264	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	56 comprimés pelliculés, 30 mg	G	292,19	292,19	8,50	12,80

	4918-264				***256,56***	***256,56***		
B-370	4924-791	168 filmomhulde tabletten, 30 mg	168 comprimés pelliculés, 30 mg	G	854,66	854,66	10,50	15,90
	4924-791				***769,69***	***769,69***		
B-370 *	7747-652	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	4,8987	4,8987		
B-370 **	7747-652	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	4,8564	4,8564		
B-370 ***	7747-652	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	5,0535	5,0535	0,0625	0,0946

OTEZLA 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		AMGEN					ATC: L04AA32	
B-370	3314-267	27 filmomhulde tabletten	27 comprimés pelliculés	R	146,51	146,51	8,50	12,80
	3314-267				***123,66***	***123,66***		
B-370 *	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	R	5,1181	5,1181		
B-370 **	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	R	4,8548	4,8548		
B-370 ***	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	R	5,2164	5,2164	0,3148	0,4741

OTEZLA 30 mg		AMGEN					ATC: L04AA32	
B-370	3314-275	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	56 comprimés pelliculés, 30 mg	R	292,19	292,19	8,50	12,80
	3314-275				***256,56***	***256,56***		
B-370	4961-728	168 filmomhulde tabletten, 30 mg	168 comprimés pelliculés, 30 mg	R	854,66	854,66	10,50	15,90
	4961-728				***769,69***	***769,69***		
B-370 *	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	R	4,8987	4,8987		
B-370 **	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	R	4,8564	4,8564		
B-370 ***	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	R	5,0535	5,0535	0,0625	0,0946

Paragraaf 11650000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lenalidomide wordt vergoed indien ze in combinatie met rituximab (anti-CD20-antilichaam) wordt toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met een folliculair lymfoom (graad 1, 2, of 3a), recidiverend of refractair na een voorgaande behandeling bestaande uit de combinatie van chemotherapie met minstens 2 cycli van een anti-CD20 gerichte therapie

en die tegelijk voldoen aan volgende voorwaarden:

• afwezigheid van weerstandigheid aan rituximab (deze wordt gedefinieerd als de afwezigheid van zelfs een partiële respons na rituximab of het optreden van ziekteprogressie < 6 maanden na de laatste dosis rituximab).

• de rechthebbende voldoet aan de GELF criteria voor het opstarten van een nieuwe behandeling

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van 20 mg op dag 1 tot 21 van een cyclus van 28 dagen. De behandeling wordt toegediend tot ziekteprogressie met maximaal 12 cycli.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie of door een arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Paragraphe 11650000

a) La spécialité pharmaceutique à base de lénalidomide fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec le rituximab (anticorps anti-CD20), pour le traitement des bénéficiaires adultes présentant un lymphome folliculaire (de grade 1, 2 ou 3a) récidivant ou réfractaire après un traitement antérieur consistant en une combinaison de chimiothérapie avec au moins deux cycles d'un traitement anti-CD20

et qui remplissent simultanément les conditions suivantes :

• absence de résistance au rituximab (celle-ci est définie comme l'absence de réponse, même partielle, après l'administration de rituximab ou la progression de la maladie < 6 mois après la dernière dose de rituximab).

• le bénéficiaire remplit les critères GELF pour entamer un nouveau traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 20 mg, du jour 1 au jour 21 d'un cycle de 28 jours. Le traitement est administré jusqu'à progression de la maladie avec un maximum de 12 cycles.

c) Le remboursement peut être accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale responsable du traitement.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich ertoe verbindt:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken apotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage:

- à ce que toutes les conditions au point a) soient remplies;
- à envoyer les pièces justificatives au médecin-conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LENALIDOMIDE ACCORD 10 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-330	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-330	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-330	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 15 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-348	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-348	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-348	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 2,5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-355	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-355	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-355	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 20 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-363	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-363	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-363	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-389	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-389	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-389	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 7,5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-397	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-397	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-397	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE EUGIA 10 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-288	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 15 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-296	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 2,5 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-254	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-254	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-254	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 20 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-304	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-304	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-304	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 5 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-262	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 7,5 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX04	
	7734-270	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-270	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-270	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 10 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-044	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 15 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-051	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 2,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-028	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 20 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-069	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 5 mg		GRINDEKS - KALCEKS						ATC: L04AX04
	7741-036	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 7,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS						ATC: L04AX04
	7741-200	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE MYLAN 10 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-470	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-470	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-470	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 15 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-488	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-488	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-488	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 2,5 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-496	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-496	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-496	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 20 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-538	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-538	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-538	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 5 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-553	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-553	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-553	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 7,5 mg		VIATRIS						ATC: L04AX04
	7733-561	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-561	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-561	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,5929	69,5929		

REVLIMID 10 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	0788-265	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 15 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	0788-273	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	69,9314	69,9314		

A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 2,5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	7708-365	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 20 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	7714-892	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	0788-257	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 7,5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	7714-884	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	R	69,5929	69,5929		

Paragraaf 11660000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lenvatinib, in combinatie met pembrolizumab, wordt vergoed, indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of recidiverend endometriumcarcinoom, met ziekteprogressie tijdens of na een eerdere platinumbevattende behandeling (anders dan in neoadjuvante of adjuvante setting), ongeacht de setting, die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of bestraling.
De rechthebbende mag in totaal maximaal 2 eerdere platinumbevattende behandelingen hebben gekregen zolang er één werd gegeven in de neoadjuvante of adjuvante behandelingssetting.

a') Indien de rechthebbende reeds behandeld wordt met lenvatinib in het kader van een Medical Need Programma (MNP) op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze reglementering voor de behandeling van een gevorderd of recidiverend endometriumcarcinoom en indien de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), kan de rechthebbende worden getransfereerd naar vergoedbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de arts specialist geïdentificeerd en geauthencifiëerd via het e-health platform, beschreven onder b), die verklaart dat de voorwaarden vermeld in deze paragraaf vervuld zijn. De vergoeding zal toegestaan worden voor zover de gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot vergoeding heeft aangetoond dat er geen tumorprogressie is opgetreden. De procedure tot vergoeding volgend op een behandeling die begonnen is in het kader van een MNP is geldig gedurende een periode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts specialist in de medische oncologie of in de gynaecologie houder van de officiële bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie volgens het ministerieel besluit van 22 augustus 2011 tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling

Paragraphe 11660000

a) La spécialité pharmaceutique à base de lenvatinib, en combinaison avec le pembrolizumab, est remboursée si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'endomètre avancé ou récidivant, dont la maladie progresse pendant ou suite à une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine (autre qu'adjuvante ou néoadjuvante) reçue quel que soit le stade et qui ne sont pas éligibles à une chirurgie curative ou à une radiothérapie.
Le bénéficiaire peut avoir reçu un maximum de deux chimiothérapies antérieures à base de sels de platine, à condition que l'une des deux ait été administrée dans le cadre d'un traitement néoadjuvant ou adjuvant.

a') Si le bénéficiaire est déjà traité avec le lenvatinib dans le cadre d'un Medical Need Program (MNP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation pour un traitement du cancer de l'endomètre avancé ou récidivant, et que le bénéficiaire répond aux conditions reprises au point a), le bénéficiaire peut être transféré sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b), qui déclare que les conditions reprises dans ce paragraphe sont remplies. Le remboursement sera ainsi instauré pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressé. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Medical Need Program (MNP) est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

b) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste en gynécologie possédant une qualification particulière officielle en oncologie selon l'arrêté ministériel du 22 aout 2011 modifiant l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères spéciaux d'agréation

van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, verantwoordelijk voor de behandeling.

c) De start van de behandeling met betrokken specialiteit dient te worden goedgekeurd door het multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC), waarvan de arts-specialist het rapport bijhoudt in het dossier

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) van de specialiteit.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel gestopt volgens de voorwaarden vermeld in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) en de behandeling dient te worden gestaakt bij voor de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen en bij progressie van de ziekte.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus:

- verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld;

- er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren met een geschikte medische beeldvorming (CT-scan of MRI) ;

- er zich toe verbindt de behandeling te stoppen bij ziekteprogressie of bij onaanvaardbare toxiciteit;

- er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie, responsable du traitement.

c) L'initiation d'un traitement par la spécialité doit être approuvé par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité et le traitement doit être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire ou en cas de progression de la maladie.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;

- s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement ;

- s'engage à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu).

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LENVIMA 10 mg			EISAI					ATC: L01EX08
	7722-366	***30 capsules, hard, 10 mg***	***30 gélules, 10 mg***		***1556,70***	***1323,20***		
Fa-12 *	7722-366	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		55,2403	46,9900		
Fa-12 **	7722-366	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		55,0033	46,7530		
LENVIMA 4 mg			EISAI					ATC: L01EX08
	7722-358	***30 capsules, hard, 4 mg***	***30 gélules, 4 mg***		***1556,70***	***1139,52***		
Fa-12 *	7722-358	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,2403	40,5000		
Fa-12 **	7722-358	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,0033	40,2630		

LENVIMA 4 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L01EX08
	7736-101	***30 capsules, hard, 4 mg***	***30 gélules, 4 mg***	***1556,70***	***1139,52***		
Fa-12 *	7736-101	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	55,2403	40,5000		
Fa-12 **	7736-101	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	55,0033	40,2630		

Paragraaf 11670000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van odevixibat wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden van 6 maanden of ouder die lijden aan progressieve familiaire intrahepatische cholestase (PFIC) en geen levertransplantatie hebben ondergaan.

b) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts gespecialiseerd in de pediatrische hepatologie verbonden aan een universitair centrum met erkende expertise in leverziekten bij kinderen (Orphanet Belgium, ERN RARE-Liver Belgium).

- Universitair Ziekenhuis Saint-Luc (Brussel)
- of Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’)
- of Universitair Ziekenhuis Gent
- of Universitair Ziekenhuis Antwerpen

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering volgens de bepalingen in de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP).

d) De behandeling moet worden toegediend en indien nodig, stopgezet zoals aangegeven in de samenvatting van de productkenmerken (SKP) van deze specialiteit.

e) De behandelende arts verbindt zich ertoe na 3 maanden een eerste klinische evaluatie uit te voeren met het oog op een aanpassing van de dosis. Daarna moet de klinische beoordeling van de toestand van de rechthebbende om de 6 maanden worden uitgevoerd.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart:

- dat aan alle voorwaarden vermeld in punt a) is voldaan;
- zich ertoe te verbinden de in de punten b), c), d) en g) omschreven voorwaarden in acht te nemen;
- zich ertoe te verbinden een medisch verslag met een chronologische beschrijving van de aandoening ter beschikking van de adviserend arts te houden;
- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts ;
- zich ertoe te verbinden mee te werken aan de registratie en verzameling van gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze begunstigde die met de op odevixibat gebaseerde farmaceutische specialiteit is behandeld, wanneer een dergelijk register bestaat.

g) De vergoeding van de specialiteit op basis van odevixibat stopt indien er geen afdoende respons is, gedefinieerd als een verbetering in ten minste 2 van de 3 PFIC-eindpunten:

- Daling van de serum galzuurspiegels
- Verbetering van de pruritus respons
- Verbetering van de biochemische leverfunctieparameters

Paragraphe 11670000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'odevixibat fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires âgés de 6 mois ou plus qui souffrent de cholestase intrahépatique familiale progressive (PFIC) et qui n’ont pas subi une transplantation hépatique.

b) Le remboursement n’est accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en hépatologie pédiatrique attaché à un centre universitaire d’expertise reconnu en maladies du foie de l’enfant (Orphanet Orphanet Belgium, ERN RARE-Liver Belgium).

- Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles)
- ou Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’)
- ou Universitair Ziekenhuis Gent
- ou Universitair Ziekenhuis Antwerpen

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un dosage maximal conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

d) Le traitement doit être administré et éventuellement interrompu selon les modalités précisées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la cette spécialité.

e) Le médecin traitant s'engage à effectuer une première évaluation clinique après 3 mois pour l'ajustement de la dose. Ensuite, l’évaluation clinique de l'état du bénéficiaire doit être effectuée tous les 6 mois.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d’une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- de s’engager à respecter les conditions telles que définies aux points b), c), d) et g);
- de s’engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection ;
- de s’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée ;
- de s’engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte de données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité pharmaceutique à base d'odevixibat, le jour où un tel registre existera.

g) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d’odevixibat sera arrêté en cas d’absence de réponse adéquate définie par une amélioration d'au moins 2 des 3 critères de jugement de la PFIC:

- Diminution du taux d'acide biliaires
- Amélioration de la réponse au prurit
- Amélioration des paramètres biochimiques de la fonction hépatique

h) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BYLVAY 1200 µg			IPSEN				ATC: A05AX05	
	7735-624	***30 capsules, hard, 1200 µg***	***30 gélules, 1200 µg***		***22219,20***	***22219,20***		
A-147 *	7735-624	1 capsule, hard, 1200 µg	1 gélule, 1200 µg	T	785,3153	785,3153		
A-147 **	7735-624	1 capsule, hard, 1200 µg	1 gélule, 1200 µg	T	785,0783	785,0783		
BYLVAY 200 µg			IPSEN				ATC: A05AX05	
	7735-590	***30 capsules, hard, 200 µg***	***30 gélules, 200 µg***		***3703,20***	***3703,20***		
A-147 *	7735-590	1 capsule, hard, 200 µg	1 gélule, 200 µg	T	131,0833	131,0833		
A-147 **	7735-590	1 capsule, hard, 200 µg	1 gélule, 200 µg	T	130,8463	130,8463		
BYLVAY 400 µg			IPSEN				ATC: A05AX05	
	7735-608	***30 capsules, hard, 400 µg***	***30 gélules, 400 µg***		***7406,40***	***7406,40***		
A-147 *	7735-608	1 capsule, hard, 400 µg	1 gélule, 400 µg	T	261,9297	261,9297		
A-147 **	7735-608	1 capsule, hard, 400 µg	1 gélule, 400 µg	T	261,6927	261,6927		
BYLVAY 600 µg			IPSEN				ATC: A05AX05	
	7735-616	***30 capsules, hard, 600 µg***	***30 gélules, 600 µg***		***11109,60***	***11109,60***		
A-147 *	7735-616	1 capsule, hard, 600 µg	1 gélule, 600 µg	T	392,7763	392,7763		
A-147 **	7735-616	1 capsule, hard, 600 µg	1 gélule, 600 µg	T	392,5393	392,5393		

Paragraaf 11680000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cenobamaat komt in aanmerking voor vergoeding indien gebruikt wordt voor de add-on behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie, bij volwassenen met epilepsie, na falen van een voorafgaande therapie met minstens 3 verschillende anti-epileptica door :

- Onvoldoende werkzaamheid.

- EN/OF significante nevenwerkingen.

b) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of pediatrische neurologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "d" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Aldus verbindt de arts-specialist zich ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende bij te houden in het medisch dossier van de rechthebbende.

Paragraphe 11680000

a) La spécialité pharmaceutique à base de cénobamate fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en traitement add-on des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire, chez des adultes présentant une épilepsie, après échec d'un traitement préalable avec au moins 3 antiépileptiques différents en raison de :

- Efficacité insuffisante.

- ET/OU effets secondaires significatifs.

b) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neurologie pédiatrique, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

Le médecin-spécialiste s'engage à tenir les éléments de preuves relatifs à la situation du bénéficiaire dans le dossier médical du bénéficiaire.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van cenobamaat als associatietherapie (§11680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of pediatrische neurologie :

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de :

□ Neurologie.
□ Neurochirurgie.
□ Neuropsychiatrie.
□ Pediatrische neurologie.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisati na falen van een voorafgaande therapie met minstens 3 verschillende anti-epileptica door :

- Onvoldoende werkzaamheid.
- **EN/OF** significante nevenwerkingen.

Bovendien verbind ik mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende bij te houden in het medisch dossier van de rechthebbende.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van cenobamaat in add-on behandeling.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A :
Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de cénobamate en thérapie d'association (§11680000 du chapitre IV de la liste joint à l'A.R. du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neurologie pédiatrique :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en :

☐ Neurologie.
☐ Neurochirurgie.
☐ Neuropsychiatrie.
☐ Neurologie pédiatrique.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'épilepsie caractérisée par des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire après échec d'un traitement préalable avec au moins 3 antiépileptiques différents en raison de :

- Efficacité insuffisante.
- **ET/OU** effets secondaires significatifs.

En outre, je m'engage à tenir les éléments de preuves relatifs à la situation du bénéficiaire dans le dossier médical du bénéficiaire.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de cénobamate en thérapie add-on.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ONTOZRY 100 mg			ANGELINI PHARMA FRANCE (SAS)				ATC: N03AX25	
A-5	4581-328	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg		118,69	118,69	1,00	2,00
	4581-328				***98,27***	***98,27***		
A-5 *	7735-657	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		3,9743	3,9743		
A-5 **	7735-657	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		3,7204	3,7204		
A-5 ***	7735-657	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		4,0363	4,0363	0,0357	0,0714

ONTOZRY 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: N03AX25
A-5	4932-380	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg		118,69	118,69	1,00	2,00
	4932-380				***98,27***	***98,27***		
A-5 *	7747-363	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg		3,9743	3,9743		
A-5 **	7747-363	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg		3,7204	3,7204		
A-5 ***	7747-363	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg		4,0363	4,0363	0,0357	0,0714

ONTOZRY 12,5 mg + 25 mg		ANGELINI PHARMA FRANCE (SAS)						ATC: N03AX25
A-5	4581-070	28 filmomhulde tabletten, 12,5 mg/ 25 mg	28 comprimés pelliculés, 12,5 mg/ 25 mg		118,69	118,69	1,00	2,00
	4581-070				***98,27***	***98,27***		
A-5 *	7735-632	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 25 mg		3,9743	3,9743		
A-5 **	7735-632	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 25 mg		3,7204	3,7204		
A-5 ***	7735-632	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 25 mg		4,0363	4,0363	0,0357	0,0714

ONTOZRY 150 mg		ANGELINI PHARMA FRANCE (SAS)						ATC: N03AX25
A-5	4578-738	28 filmomhulde tabletten, 150 mg	28 comprimés pelliculés, 150 mg		118,69	118,69	1,00	2,00
	4578-738				***98,27***	***98,27***		
A-5 *	7735-665	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		3,9743	3,9743		
A-5 **	7735-665	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		3,7204	3,7204		
A-5 ***	7735-665	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		4,0363	4,0363	0,0357	0,0714

ONTOZRY 200 mg		ANGELINI PHARMA FRANCE (SAS)						ATC: N03AX25
A-5	4581-054	28 filmomhulde tabletten, 200 mg	28 comprimés pelliculés, 200 mg		118,69	118,69	1,00	2,00
	4581-054				***98,27***	***98,27***		
A-5 *	7735-673	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		3,9743	3,9743		
A-5 **	7735-673	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		3,7204	3,7204		
A-5 ***	7735-673	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		4,0363	4,0363	0,0357	0,0714

ONTOZRY 50 mg		ANGELINI PHARMA FRANCE (SAS)						ATC: N03AX25
A-5	4581-062	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg		118,69	118,69	1,00	2,00
	4581-062				***98,27***	***98,27***		
A-5 *	7735-640	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		3,9743	3,9743		
A-5 **	7735-640	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		3,7204	3,7204		
A-5 ***	7735-640	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		4,0363	4,0363	0,0357	0,0714

ONTOZRY 50 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: N03AX25
A-5	4933-263	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg		118,69	118,69	1,00	2,00
	4933-263				***98,27***	***98,27***		
A-5 *	7747-355	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé péliculé, 50 mg		3,9743	3,9743		
A-5 **	7747-355	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé péliculé, 50 mg		3,7204	3,7204		
A-5 ***	7747-355	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé péliculé, 50 mg		4,0363	4,0363	0,0357	0,0714

Paragraaf 11690000

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met Waldenströms macroglobulinemie (WM). De vergoeding is toegestaan voor zover de rechthebbende in aanmerking komt voor het starten van een behandeling volgens de meest recente richtlijnen van de Belgian Hematology Society voor de behandeling van WM.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 320 mg per dag.

c) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich verbindt :

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

- om de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor WM.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

Paragraphe 11690000

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle est administrée chez les bénéficiaires adultes atteints d'une macroglobulinémie de Waldenström (MW). Le remboursement est accordé pour autant que le bénéficiaire entre en ligne de compte pour commencer un traitement selon les recommandations les plus récentes de la Belgian Hematology Society en matière de traitement de la MW.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, mentionné au point c), qui s'engage :

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande ;

- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la MW.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BRUKINSA 80 mg			BEONE MEDICINES BELGIUM					ATC: L01EL03
	7735-699	***120 capsules, hard, 80 mg***	***120 gélules, 80 mg***		***5740,20***	***5740,20***		
A-116 *	7735-699	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	T	50,7643	50,7643		
A-116 **	7735-699	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	T	50,7051	50,7051		

Paragraaf 11700000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van somatrogon ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een rechthebbende vanaf 3 jaar met een groeihormoontekort zonder sluiting van de groeischijven, zowel aangeboren, verworven (o.a. na hersenbestraling of – chirurgie) als idiopathisch, gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een arts-specialist ter zake die verbonden is aan een universitaire dienst voor kinderendocrinologie.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist die verbonden is aan een universitaire dienst voor kinderendocrinologie.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verbonden aan een universitaire dienst voor kinderendocrinologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de

Paragraphe 11700000

a) La spécialité pharmaceutique à base de somatrogon, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été utilisée dans le traitement d'un bénéficiaire à partir de 3 ans présentant un déficit en hormone de croissance sans soudure des cartilages de croissance, qu'il soit congénital, acquis (par exemple après une irradiation cérébrale ou une intervention chirurgicale) ou idiopathique étayée par un rapport écrit circonstancié, rédigé par un spécialiste en la matière, attaché à un service universitaire d'endocrinologie pédiatrique.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste attaché à un service universitaire d'endocrinologie pédiatrique.

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste attaché à un service universitaire d'endocrinologie pédiatrique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le

machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

d) De machtigingen voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de voornoemde arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

e) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit met een specialiteit op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) L’autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum chaque fois sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste précité atteste la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

e) Le remboursement simultané de la spécialité concernée avec une spécialité à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n’est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NGENLA 24 mg		Pfizer						ATC: H01AC08
A-10	4490-959	1 voorgevulde pen 1,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	1 stylo prérempli 1,2 mL solution injectable, 20 mg/mL	M	189,41	189,41	1,00	2,00
	4490-959				***162,79***	***162,79***		
A-10 *	7735-848	1 voorgevulde pen 1,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	1 stylo prérempli 1,2 mL solution injectable, 20 mg/mL		179,6700	179,6700		
A-10 **	7735-848	1 voorgevulde pen 1,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	1 stylo prérempli 1,2 mL solution injectable, 20 mg/mL		172,5600	172,5600		
NGENLA 60 mg		Pfizer						ATC: H01AC08
A-10	4490-967	1 voorgevulde pen 1,2 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1,2 mL solution injectable, 50 mg/mL	M	457,08	457,08	1,00	2,00
	4490-967				***406,98***	***406,98***		
A-10 *	7735-855	1 voorgevulde pen 1,2 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1,2 mL solution injectable, 50 mg/mL		438,5100	438,5100		
A-10 **	7735-855	1 voorgevulde pen 1,2 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 1,2 mL solution injectable, 50 mg/mL		431,4000	431,4000		

Paragraaf 11710000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende voorwaarden gelijktijdig voldaan is :

1) Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit zes vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score van 0 tot 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op

Paragraphe 11710000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib fait l’objet d’un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d’une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d’au moins 18 ans chez lesquels les conditions suivantes sont remplies simultanément :

1) Symptômes axiaux graves mesurés à l’aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d’au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L’indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l’indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la

het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend.

2) Bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

3) Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's.

4) Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van upadacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

5) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: Beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van hetzij 5 mg, twee maal per dag, hetzij 11 mg éénmaal per dag, oraal toegediend.

De doeltreffendheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib wordt een eerste maal geëvalueerd na 16 weken na instellen van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, vervalt de toelating tot vergoeding vanaf de volgende toediening van de behandeling.

Voor de verlening van de behandeling per 6 maanden betekent dit een maximum van 2 verpakkingen van 180 of 182 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 2 verpakkingen van 91 tabletten van 11 mg tofacitinib.

disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après.

2) Taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

3) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS.

4) Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base d'upadacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

5) Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de soit 5 mg, deux fois par jour, soit 11 mg une fois par jour, administré par voie orale.

L'efficacité du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib est évaluée une première fois après 16 semaines après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, l'autorisation de remboursement expire dès la prochaine administration du traitement.

Pour la prolongation de traitement par 6 mois, cela représente un maximum de 2 conditionnements de 180 ou 182 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 2 conditionnements de 91 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend-arts , waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd :

1) Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.

2) Verklaart een formulier met de klinische beschrijving, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen en te ondertekenen, voor de aanvang van de behandeling en ter beschikking te houden van de adviserend-arts. De BASDAI vragenlijst in dit formulier dient ingevuld te worden door de rechthebbende. Zo nodig dient het formulier aangevuld te worden door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 5) hierboven.

3) Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 16 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.

4) De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

5) Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 11 mg tofacitinib.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1) Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hierboven onder punt b) beschreven.

2) De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden met een maximum van 2 verpakkingen van 180 of 182 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 2 verpakkingen van 91 tabletten van 11 mg tofacitinib.

g) De vergoeding mag slechts toegestaan worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, bimekizumab of upadacitinib is nooit toegestaan voor deze indicatie.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1) Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement.

2) Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l’initiation du traitement. Le questionnaire BASDAI de ce formulaire doit être rempli par le bénéficiaire. Le cas échéant, le formulaire doit être complété par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 5) ci-dessus.

3) S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation de 16 semaines après l’initiation du traitement, ne s’avère pas efficace.

4) Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

5) S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 56 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1) Confirme l’efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessus au point b).

2) Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 2 conditionnements de 180 ou 182 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 2 conditionnements de 91 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

h) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, sécukinumab, ixékizumab, bimékizumab ou upadacitinib n’est jamais autorisé pour cette indication.

Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tofacititnib 5 mg of 11 mg bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit
.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg, twee maal per dag, of 11 mg, éénmaal per dag, noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de dosering van 5 mg, twee maal per dag, of van 11 mg éénmaal per dag, oraal toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

⊔ ⊔ verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg (maximum 4)

OF

⊔ ⊔ verpakkingen van 28 tabletten van 11 mg (maximum 4)

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na 16 weken behandeling indien de behandeling niet doeltreffend blijkt (doeltreffendheid van de behandeling gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling), verbind ik mij ertoe de vergoede behandeling niet verder te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 16 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

| | | |

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit
.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :

1. ……..... :

   Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
   In een dosis van ⊔⊔ mg/dag
   Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

2. ……..…… :

   Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
   In een dosis van ⊔⊔ mg/dag
   Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:
……
……

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde:
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het laboratoriumonderzoek)
Vastgestelde CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l
Normale CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)

en dat er een score werd bekomen van :
⊔⊔ op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk)

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :
- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

| | | |

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1¼	1½	1¾	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score: a) totaal score van vragen 1 tot 4: ……/ 40
b) gemiddelde van de score van vragen 5 en 6: ……/ 10
c) Totaal (a+b): ……/ 50
d) Totaal: ……/ 10

ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (datum)

.....…… (Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

□ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (datum van aanvang)
Gedurende ⊔ ⊔ ⊔ weken (duur van de behandeling)
□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage C: **Model van het formulier van aanvraag tot verlenging**
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

BIJLAGE D: Model van het aanvraagformulier voor vergoeding na vroegere, niet-vergoedbare behandeling
Aanvraagformulier voor vergoeding na een niet-vergoedbare behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf 1/10/2022 met betrekking tot paragraaf 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de reumatologie, met ervaring op het gebied van spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, reeds gedurende minstens 16 weken met niet-vergoedbare verpakkingen van de specialiteit op basis van tofacitinib behandeld werd voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria), en dat deze rechthebbende, voor de instelling van de behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van1 februari 2018, in dit geval de voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen gemeten met een BASDAI groter of gelijk aan 4, tot een bloedwaarde van CRP die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium, tot onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, en tot afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC).

Ik bevestig dat deze niet-vergoedbare behandeling van minstens 16 weken doeltreffend is gebleken door een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib, gedurende een maximumperiode van 6 maanden.
Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:␣␣/␣␣/␣␣␣␣
- de dosering van 5 mg, twee maal per dag, of van 11 mg éénmaal per dag, oraal toegediend wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

  ␣ ␣ verpakkingen van 180 tabletten van 5 mg (maximum 2) of van 182 tabletten van 5 mg (maximum 2)

  OF

  ␣ ␣ verpakkingen van 91 tabletten van 11 mg (maximum 2)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de

evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van §11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag):

Zoals vereist in punt f') van § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-vergoedbare behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg.

IV - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4;
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg, deux fois par jour, ou de 11 mg, une fois par jour, pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de la posologie de 5 mg deux fois par jour, ou de 11 mg, une fois par jour, en administration orale, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à :

⊔ ⊔ conditionnements de 56 comprimés de 5 mg (maximum 4)

OU

⊔ ⊔ conditionnements de 28 comprimés de 11 mg (maximum 4)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le traitement ne s'avère pas efficace (l'efficacité du traitement définie comme une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement), je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation après 16 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point g) du § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Annexe B: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé ;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1. ..... :

Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de début)
A la dose de ␣␣ mg par jour
Pendant ␣␣␣ semaines (durée du traitement)

2..... :

Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de début)
A la dose de ␣␣ mg par jour
Pendant ␣␣␣ semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:
.....
.....

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale a été observé:

le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de l'analyse de laboratoire)

valeur de CRP obtenue : ⊔⊔⊔ mg/l
valeur normale de la CRP : ⊔⊔⊔ mg/l

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire:
le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

et qu'il a y obtenu un score de :
⊔⊔ sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- ☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:
(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÊNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

6) QUELLE EST LA DURÉE DE VOTRE RAIDEUR MATINALE À PARTIR DE VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1¼	1½	1¾	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score: a) score total des questions 1 à 4: ……/ 40
b) moyenne du score des questions 5 et 6: ……/ 10
c) Total (a+b): ……/ 50
d) Total final: ……/ 10

ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

……..…….. (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

☐J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
……. (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (date de début)
Durant ⵡⵡⵡ semaines (durée du traitement)
☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

| | | |

| | | |

devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point g) du § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

ANNEXE D : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursable:
Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursable avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir du 1/10/2022, relatif au paragraphe 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :
Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria), et que ce bénéficiaire, avant l'initiation du traitement non-remboursable, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, en l'occurrence des conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4, à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé, à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS, et à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que ce traitement non remboursable, d'au moins 16 semaines, s'est montré efficace, par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib, pendant une période de 6 mois maximum.
Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- de la posologie de 5 mg deux fois par jour, ou de 11 mg une fois par jour, en administration orale, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

  ⊔⊔ conditionnements de 180 comprimés de 5 mg (maximum 2) ou de 182 comprimés de 5 mg (maximum 2)

  OU

  ⊔⊔ conditionnements de 91 comprimés de 11 mg (maximum 2)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point f') du § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursable avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg.

IV– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (n° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
XELJANZ 11 mg		Pfizer					ATC: L04AF01	
B-255	3831-088	28 tabletten met verlengde afgifte, 11 mg	28 comprimés à libération prolongée, 11 mg		877,83	877,83	8,50	12,80
	3831-088				***790,82***	***790,82***		
B-255	3831-096	91 tabletten met verlengde afgifte, 11 mg	91 comprimés à libération prolongée, 11 mg		2471,26	2471,26	10,50	15,90
	3831-096				***2244,49***	***2244,49***		

B-255 *	7731-417	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg		26,2227	26,2227		
B-255 **	7731-417	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg		26,1446	26,1446		
B-255 ***	7731-417	1 tablet met verlengde afgifte, 11 mg	1 comprimé à libération prolongée, 11 mg		27,0944	27,0944	0,1154	0,1747

XELJANZ 5 mg		Pfizer					ATC: L04AF01	
B-255	3558-210	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg		883,74	883,74	8,50	12,80
	3558-210				***796,22***	***796,22***		
B-255	3558-244	180 filmomhulde tabletten, 5 mg	180 comprimés pelliculés, 5 mg		2444,22	2444,22	10,50	15,90
	3558-244				***2219,83***	***2219,83***		
B-255	3611-613	182 filmomhulde tabletten, 5 mg	182 comprimés pelliculés, 5 mg		2471,26	2471,26	10,50	15,90
	3611-613				***2244,49***	***2244,49***		
B-255 *	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,1114	13,1114		
B-255 **	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,0723	13,0723		
B-255 ***	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,5472	13,5472	0,0577	0,0874

XELJANZ 5 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AF01	
B-255	3892-007	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg		883,74	883,74	8,50	12,80
	3892-007				***796,22***	***796,22***		
B-255 *	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,1982	15,1982		
B-255 **	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,0713	15,0713		
B-255 ***	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,6799	15,6799	0,1518	0,2286

Paragraaf 11720000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dimethyllfumaraat, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van multiple sclerose en als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is 13 jaar of ouder en jonger dan 18 jaar.

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente IPMSSG criteria (Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions. Mult Scler 2013;19:1261-1267. https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547).

3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.

4. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type.

a') Voor rechthebbenden die lijden aan multiple sclerose en die een eerdere vergoeding kregen voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tegomilfumaraat volgens de bepalingen van §13800000 van hoofdstuk IV, kan de vergoeding van de behandeling met de specialiteit op basis van dimethylfumaraat toegekend worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt c) van de huidige paragraaf.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering zoals beschreven in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP).

c) Eerste periode van vergoeding:

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model

Paragraphe 11720000

a) La spécialité pharmaceutique à base de diméthyl fumarate, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la sclérose en plaques et si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 13 ans ou plus et plus jeune que 18 ans.

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères d'IPMSSG (Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions. Mult Scler 2013;19:1261-1267. https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547).

3. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5.

4. Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting.

a') Pour les bénéficiaires atteints de sclérose en plaque et qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de fumarate de tégomil conformément aux dispositions du §13800000 du chapitre IV, le remboursement du traitement par la spécialité à base de diméthyl fumarate peut être accordé selon les modalités mentionnées au point c) du présent paragraphe.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale telle que décrite dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Première période de remboursement :

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris

wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische neurologie of een de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk :

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria zoals beschreven onder punt a) of a') van de huidige paragraaf.

- Rekening houdt met de aanbevolen posologie in de SKP.

- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder c), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen komt overeen met een maximale dosis van 176.400 mg dimethylfumaraat, voor een eerste periode van 12 maanden.

e) Perioden van verlenging van vergoeding:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Het formulier zal ingevuld worden door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische neurologie of een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk bevestigt:

- Dat de rechthebbende reeds vergoeding op basis van §11720000 heeft genoten van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat voor de behandeling van multiple sclerose.

- Dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft.

f) Op basis van dit aanvraagformulier voor de verlenging waarvan het model als bijlage B van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder e), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit en waarin het aantal toegestane verpakkingen komt overeen met een maximale dosis van 174.720 mg dimethylfumaraat per periode van 12 maanden.

g) Stopping rules :

- De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

- De vergoeding zal niet meer worden toegekend bij rechthebbenden die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.

h) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding :

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van een β-interferon, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab, tegomilfumaraat of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que les conditions telles qu'elles figurent au point a) ou a') du présent paragraphe sont remplies chez le bénéficiaire concerné.

- Tient compte de la posologie recommandée dans le RCP.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base de ce formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont le nombre de conditionnements autorisés correspond à une dose maximale de 176.400 mg de diméthyl fumarate pour une première période de 12 mois.

e) Périodes de prolongation du remboursement :

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe. Ce formulaire sera dûment complété par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément, atteste :

- Que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité à base de diméthyl fumarate sur base du §11720000 pour le traitement de la sclérose en plaques.

- Que le score EDSS de 7 ou plus, n'a pas persisté plus de 6 mois.

f) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point e), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont le nombre de conditionnements autorisés correspond à une dose maximale de 174.720 mg de diméthyl fumarate par période de 12 mois.

g) Stopping rules :

- Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS reste à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois.

- Le remboursement ne sera plus accordé aux bénéficiaires qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

h) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d'un autre β-interféron, d'acétate de glatiramère, de natalizumab, de fingolimod, de teriflunomide, d'alemtuzumab, de fumarate de tégomil ou d'un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van dimethylfumaraat (§11720000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de aanvragende arts-specialist :

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de :

☐ Kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische neurologie.
☐ Neurologie.
☐ Neuropsychiatrie.

Verklaar dat :

☐ Bovenvermelde rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van §11720000 van hoofdstuk IV :

- Voorwaarden m.b.t. de leeftijd, 13 jaar of ouder en jonger dan 18 jaar.
- Voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente IPMSSG criteria.
- Voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS.

OF

☐ De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose en kreeg een eerdere vergoeding voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tegomilfumaraat volgens de bepalingen van §13800000 van hoofdstuk IV.

Ik bevestig dat dimethylfumaraat niet in combinatie met β-interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab, tegomilfumaraat of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat. Het aantal vergoedbare eenheden is beperkt tot maximaal 176.400 mg voor een eerste periode van 12 maanden.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dimethylfumaraat (§11720000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :

| | | |

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique.
- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

Certifie :

- Que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà bénéficié du remboursement de cette spécialité sur base du §11720000, pour le traitement de la sclérose en plaques.
- Qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois.

J'atteste que l'efficacité du traitement avec le diméthyl fumarate des 12 derniers mois a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable.

J'atteste que le bénéficiaire ne souffre pas de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

J'atteste que le diméthyl fumarate ne sera pas prescrit en combinaison avec des β-interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod, le teriflunomide, l'alemtuzumab, le fumarate de tégomil ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de diméthyl fumarate pour une nouvelle période de 12 mois maximum. Le nombre d'unités remboursables est limité à un maximum de 174.720 mg par période de 12 mois.

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DIMETHYL FUMARATE EG 120 mg	EG							ATC: L04AX07
B-227	4744-165	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	G	97,38	97,38	8,50	12,80
	4744-165				***78,83***	***78,83***		
B-227 *	7738-602	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,4764	6,4764		
B-227 **	7738-602	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	5,9686	5,9686		
B-227 ***	7738-602	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,5508	6,5508	0,6071	0,9143
DIMETHYL FUMARATE EG 240 mg	EG							ATC: L04AX07
B-227	4744-173	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	356,58	356,58	8,50	12,80
	4744-173				***315,30***	***315,30***		
B-227	4744-181	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	1047,82	1047,82	10,50	15,90
	4744-181				***945,90***	***945,90***		
B-227 *	7738-594	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,0105	6,0105		
B-227 **	7738-594	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	5,9682	5,9682		
B-227 ***	7738-594	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,2033	6,2033	0,0625	0,0946
DIMETHYL FUMARATE EUROGENERICS 120 mg	EG							ATC: L04AX07
B-227	4986-899	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	G	98,73	98,73	8,50	12,80
	4986-899				***80,06***	***80,06***		
B-227 *	7747-835	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,5693	6,5693		
B-227 **	7747-835	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,0614	6,0614		
B-227 ***	7747-835	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,6470	6,6470	0,6071	0,9143
DIMETHYL FUMARATE EUROGENERICS 240 mg	EG							ATC: L04AX07
B-227	4986-907	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	362,00	362,00	8,50	12,80
	4986-907				***320,24***	***320,24***		
B-227	4986-915	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	1064,07	1064,07	10,50	15,90
	4986-915				***960,73***	***960,73***		
B-227 *	7747-843	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,1040	6,1040		
B-227 **	7747-843	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,0617	6,0617		

B-227 ***	7747-843	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,3000	6,3000	0,0625	0,0946

DIMETHYL FUMARATE MYLAN 120 mg	VIATRIS						ATC: L04AX07	
B-227	4822-045	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	G	98,73	98,73	8,50	12,80
	4822-045				***80,06***	***80,06***		
B-227	4822-045	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	G	98,73	98,73	8,50	12,80
	4822-045				***80,06***	***80,06***		
B-227 *	7735-483	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,5693	6,5693		
B-227 *	7735-483	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,5693	6,5693		
B-227 **	7735-483	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,0614	6,0614		
B-227 **	7735-483	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,0614	6,0614		
B-227 ***	7735-483	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,6470	6,6470	0,6071	0,9143
B-227 ***	7735-483	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,6470	6,6470	0,6071	0,9143

DIMETHYL FUMARATE MYLAN 240 mg	VIATRIS						ATC: L04AX07	
B-227	4822-052	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	362,00	362,00	8,50	12,80
	4822-052				***320,24***	***320,24***		
B-227	4822-060	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	1064,07	1064,07	10,50	15,90
	4822-060				***960,73***	***960,73***		
B-227 *	7735-491	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,1040	6,1040		
B-227 **	7735-491	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,0617	6,0617		
B-227 ***	7735-491	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,3000	6,3000	0,0625	0,0946

DIMETHYL FUMARATE TEVA 120 mg	AREGA PHARMA						ATC: L04AX07	
B-227	4848-578	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	G	98,73	98,73	8,50	12,80
	4848-578				***80,06***	***80,06***		
B-227 *	7748-676	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,5693	6,5693		
B-227 **	7748-676	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,0614	6,0614		
B-227 ***	7748-676	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,6470	6,6470	0,6071	0,9143

DIMETHYL FUMARATE TEVA 240 mg	AREGA PHARMA						ATC: L04AX07	
B-227	4962-841	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	362,00	362,00	8,50	12,80
	4962-841				***320,24***	***320,24***		
B-227	4848-586	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	1064,07	1064,07	10,50	15,90
	4848-586				***960,73***	***960,73***		

B-227 *	7748-684	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,1040	6,1040		
B-227 **	7748-684	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,0617	6,0617		
B-227 ***	7748-684	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,3000	6,3000	0,0625	0,0946

TECFIDERA 120 mg		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AX07	
B-227	3236-080	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	R	98,73	98,73	8,50	12,80
	3236-080				***80,06***	***80,06***		
B-227 *	7713-209	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	R	6,5693	6,5693		
B-227 **	7713-209	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	R	6,0614	6,0614		
B-227 ***	7713-209	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	R	6,6470	6,6470	0,6071	0,9143

TECFIDERA 240 mg		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AX07	
B-227	3236-106	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	R	362,00	362,00	8,50	12,80
	3236-106				***320,24***	***320,24***		
B-227	4660-833	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	R	1064,07	1064,07	10,50	15,90
	4660-833				***960,73***	***960,73***		
B-227 *	7713-217	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	R	6,1040	6,1040		
B-227 **	7713-217	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	R	6,0617	6,0617		
B-227 ***	7713-217	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	R	6,3000	6,3000	0,0625	0,0946

Paragraaf 11730000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.

- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis'.

- De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :

  • Een pruritus numerical rating scale score van > of = 3, EN

    - Een EASI score van > of = 21,1.

    - OF een SCORAD score van > of = 50.

- De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) ondanks het vermijden van uitlokkende factoren, en :

  • Ondanks adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

Paragraphe 11730000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.

- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.

- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère comme décrits ci-dessous :

  • Un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3, ET

    - Un score EASI de > ou = 21,1.

    - OU un score SCORAD de > ou = 50.

- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) malgré l'évitement des facteurs déclencheurs, et :

  • Malgré un traitement adéquat combinant un traitement pharmacologique topique continu et une immunosuppression systémique (dont au minimum la ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.

• OF ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab.

• OF met een vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor de door de EADV richtlijnen aanbevolen systemische immunosuppressiva.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

c)

- Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 600 mg (4 injecties van 150 mg of 2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg of 1 injectie van 300 mg) op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken (of 4 weken) toegediend.

- Indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 respons ten opzichte van de uitgangswaarde, moet de vergoede behandeling stopgezet worden;

- Bij een rechthebbende in klinische remissie dient de behandelende arts te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

d) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 24 weken en maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat aan alle voorwaarden, zoals vermeld in punt a) voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.

- Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.

- Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Voor de eerste verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 26 weken en maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage B van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist :

• OU malgré un traitement adéquat combinant un traitement pharmacologique topique continu et un traitement pharmacologique avec une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab.

• OU avec une intolérance établie ou une contre-indication existante documentée pour les immunosuppresseurs systémiques recommandés dans les directives de l’EADV.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c)

- Le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 600 mg (4 injections de 150 mg ou 2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg (2 injections de 150 mg ou 1 injection de 300 mg) au jour 15, et ensuite une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines (ou toutes les 4 semaines).

- En l’absence de réponse après une période maximale de 24 semaines, définie comme au minimum une réponse EASI-50 par rapport à la valeur de base, le traitement remboursé doit être arrêté;

- Le médecin traitant doit envisager la diminution et l’arrêt du traitement par la spécialité à base de tralokinumab, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires en rémission clinique et doit continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

d) Pour la première demande, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, dont le modèle est repris sous “e” dans l'annexe III de l’A.R. 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 24 semaines et un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste tel que visé au point b).

Ainsi le médecin-spécialiste déclare :

- Que toutes les conditions mentionnées au point a) ont été remplies avant le début du traitement.

- Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l’évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l’initiation du traitement.

- S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Pour la première prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, dont le modèle est repris sous “e” dans l'annexe III de l’A.R. 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 26 semaines et un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste tel que visé au point b).

Ainsi le médecin-spécialiste déclare :

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken.

- Zich er toe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;

- Zich ertoe te verbinden bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

f) Voor de volgende verlengingen levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage C van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b), die de vergoeding toelaat voor nieuwe perioden van maximum 26 weken en voor :

- Maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg rekening houdend met een dosering van 300 mg om de 2 weken.

- OF maximum 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg, rekening houdend met een dosis van 300 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht < 100 kg, die minimaal EASI-90 respons en pruritus NRS < 3 bereiken, indien de voorschrijvend arts oordeelt dat overgeschakeld kan worden naar een 300 mg dosering om de vier weken in plaats van om de twee weken.

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken.

- Zich er toe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s’est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu’après chaque nouvelle période de 26 semaines.

- De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

f) Pour les prolongations suivantes le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, dont le modèle est repris sous “e” dans l'annexe III de l’A.R. 01.02.2018, sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste tel que visé au point b), autorisant le remboursement pour des nouvelles périodes de maximum 26 semaines et pour :

- Un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg compte tenu d’une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines.

- OU un maximum de 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg compte tenu d’une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour des bénéficiaires de poids corporel < 100 kg, qui obtiennent au minimum une réponse EASI-90 par rapport au score EASI initial et un prurit NRS < 3 si le médecin prescripteur juge qu'il est possible de passer à une dose de 300 mg toutes les quatre semaines au lieu de toutes les 2 semaines.

Ainsi le médecin-spécialiste déclare :

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s’est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu’après chaque nouvelle période de 26 semaines.

- De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au minimum à une réponse EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab ingeschreven in § 11730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts- specialist in de dermatologie-venerologie :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- □ De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
- □ De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van ‘The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.
- □ De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :

□ Een pruritus NRS score van > of =3.
EN
□ Een SCORAD score van > of = 50.
□ OF een EASI score van >of = 21,1.

□ De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren.
EN

□ Ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.
□ OF ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab.
□ OF in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor de door de EADV richtlijnen aanbevolen conventionele immunosuppressiva.

Ik verklaar tevens :

□ Dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
□ Mij ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van > of = 21,1, en/of tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
□ Mij ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.
□ Indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 respons ten opzichte van de uitgangswaarde, de vergoedbare behandeling stop te zetten.
□ Bij een rechthebbende in klinische remissie te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een dosis van 600 mg (4 injecties van 150 mg of 2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of 2 voorgevulde pennen van 300 mg.

III- Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor een eerste verlenging

Formulier voor een eerste verlenging tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab ingeschreven in § 11730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier voor een tweede of volgende verlenging

Formulier voor een tweede of volgende verlenging tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab ingeschreven in § 11730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts- specialist in de dermatologie-venerologie :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- □ De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
- □ De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.
- □ De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
    - □ Een pruritus NRS score van > of =3.
      EN
      - □ Een SCORAD score van > of = 50.
      - □ OF een EASI score van >of = 21,1.

- □ De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren.

  EN

    - □ Ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.
    - □ OF ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab.
    - □ OF in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor de door de EADV richtlijnen aanbevolen conventionele immunosuppressiva.

Ik verklaar tevens :

- □ Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken.
- □ Mij ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van > of = 21,1, en/of tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
- □ Mij ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.
- □ Bij een rechthebbende in klinische remissie te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een onderhoudsdosering van 300 mg iedere 2 of 4 weken toegediend; en aldus vraag ik de verlening tot vergoeding voor een periode van maximum 26 weken :

- □ Voor maximaal 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of 2 voorgevulde pennen van 300 mg.
- □ Voor maximaal 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of 2 voorgevulde pennen van 300 mg gezien ik oordeel dat voor de rechthebbende met een lichaamsgewicht < 100 kg, die een minimale EASI-90 respons en pruritus NRS < 3 bereikt heeft, kan overgeschakeld worden naar een 300 mg dosering om de vier weken in plaats van om de twee weken.

III- Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab inscrite au § 11730000 du chapitre IV de la liste en annexe de l'A.R. du 1 février 2018.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- □ Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
- □ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- □ Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrivent en dessous :

  - □ Un score NRS de > of =3.

  ET

  - □ Un score SCORAD de > of = 50.

  OU

  - □ Un score EASI score de >of = 21,1.

- □ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée telle que décrite au point a) 3 malgré l'évitement des facteurs déclencheurs.

  ET

- □ Malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.
- □ OU malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab.
- □ OU avec une intolérance établie, ou une contre-indication existante documentée pour les immunosuppresseurs systémiques recommandés dans les directives de l'EADV.

J'atteste aussi :

- □ Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
- □ M'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1, et/ou au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- □ M'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- □ M'engager en cas d'absence de réponse après une période de 24 semaines maximum de traitement, définie au minimum comme une réponse EASI-50 relative à la valeur initiale, à arrêter le traitement remboursable.
- □ M'engager à considérer de diminuer le traitement par tralokinumab et de l'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont une dose de 600 mg (4 injections de 150 mg ou 2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg (2 injections de 150 mg ou 1 injection de 300 mg) au jour 15, et ensuite une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines (ou toutes les 4 semaines) et ainsi je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum, avec un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg.

III – Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de première prolongation

Formulaire de première demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab inscrite au § 11730000 du chapitre IV de la liste en annexe de l'A.R. du 1 février 2018.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- □ Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
- □ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- □ Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrivent en dessous :

    - □ Un score pruritus NRS de > of =3.
      ET
        - □ Un score SCORAD de > of = 50.
          OU
        - □ Un score EASI score de >of = 21,1.

- □ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée telle que décrite au point a) 3 malgré l'évitement des facteurs déclencheurs.

  ET

    - □ Malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.
    - □ OU malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab.
    - □ OU avec une intolérance établie, ou une contre-indication existante documentée pour les immunosuppresseurs systémiques recommandés dans les directives de l'EADV.

J'atteste aussi :

- □ Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines.
- □ M'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1, et/ou au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- □ M'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- □ M'engager à considérer de diminuer le traitement par tralokinumab et de l'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Le nombre des conditionnements pour lequel je sollicite le remboursement tient compte d'une dose d'entretien de 300 mg administrée toutes les 2 semaines; et donc je sais que l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 26 semaines maximum, avec un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg.

III – Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de deuxième prolongation ou les suivantes

Formulaire de deuxième demande de prolongation de remboursement ou les suivantes de la spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab inscrite au § 11730000 du chapitre IV de la liste en annexe de l'A.R. du 1 février 2018.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- □ Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
- □ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- □ Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrivent en dessous :

    - □ Un score pruritus NRS de > of =3.
      ET
        - □ Un score SCORAD de > of = 50.
          OU
        - □ Un score EASI score de >of = 21,1.

- □ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée telle que décrite au point a) 3 malgré l'évitement des facteurs déclencheurs.

  ET

    - □ Malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.
    - □ OU malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab.
    - □ OU avec une intolérance établie, ou une contre-indication existante documentée pour les immunosuppresseurs systémiques recommandés dans les directives de l'EADV.

J'atteste aussi :

- □ Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines.
- □ M'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1, et/ou au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- □ M'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- □ M'engager à considérer de diminuer le traitement par tralokinumab et de l'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Le nombre des conditionnements pour lequel je sollicite le remboursement tient compte d'une dose d'entretien de 300 mg administrée toutes les 2 ou 4 semaines et ainsi je sais qu'une l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 26 semaines maximum, avec :

□ Un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou 2 stylos préremplis de 300 mg.

□ Un maximum de 4 conditionnements de 4 seringues préremplies ou 2 stylos préremplis de 300 mg comme je juge que chez le bénéficiaire de poids corporel < 100 kg, qui a obtenu une réponse minimale EASI-90 relatif au score EASI initial et un pruritus NRS < 3, il est possible de passer à une dose de 300 mg toutes les quatre semaines au lieu de tous les quinze jours.

III – Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ADTRALZA 150 mg		LEO PHARMA						ATC: D11AH07
B-371	4354-957	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg	T	1175,57	1175,57	8,50	12,80
	4354-957				***1062,45***	***1062,45***		
B-371 *	7736-002	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg	T	283,3275	283,3275		
B-371 **	7736-002	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg	T	281,5500	281,5500		

ADTRALZA 300 mg		LEO PHARMA						ATC: D11AH07
B-371	4715-983	2 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	2 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg	T	1175,57	1175,57	8,50	12,80
	4715-983				***1062,45***	***1062,45***		
B-371 *	7741-192	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	T	566,6550	566,6550		
B-371 **	7741-192	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	T	563,1000	563,1000		

Paragraaf 11740000

§ 11740000 is geschrapt op 01/05/2024.

Paragraphe 11740000

§ 11740000 est supprimé au 01/05/2024.

Paragraaf 11750000

Paragraphe 11750000

§ 11750000 is geschrapt op 01/04/2023.

Paragraaf 11760000

§ 11760000 is geschrapt op 01/12/2024.

Paragraaf 11770000

§ 11770000 is geschrapt op 01/12/2024.

Paragraaf 11780000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van autologe anti-CD19-getransduceerde CD3+-cellen, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling:

- van recidiverend of refractair mantelcellymfoom

- bij rechthebbenden vanaf de leeftijd van 18 jaar.

  De rechthebbende heeft een ECOG Status van 0 tot 1.

  De rechthebbende heeft ten minste twee lijnen en maximaal vijf lijnen systemische therapie gehad, waaronder een Bruton's tyrosine kinase inhibitor.

  De rechthebbende komt niet in aanmerking voor allogene of autologe stamceltransplantatie.

  De rechthebbende werd niet eerder behandeld met de betrokken specialiteit.

  De vergoeding van de betrokken specialiteit sluit de vergoeding van een andere CD19 gerichte CAR T-cel behandeling uit voor deze indicatie.

b) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde rechthebbenden en werd deze arts-specialist door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van deze specialiteit en het behandelen van rechthebbenden met deze specialiteit.

De arts-specialist verbindt er zich toe:

- de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;

- en om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met 'autologe anti-CD19-getransduceerde CD3+-cellen'.

De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt toegediend in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd voor het behandelen van rechthebbenden met deze specialiteit:

§ 11750000 est supprimé au 01/04/2023.

Paragraphe 11760000

§ 11760000 est supprimé au 01/12/2024.

Paragraphe 11770000

§ 11770000 est supprimé au 01/12/2024.

Paragraphe 11780000

a) La spécialité pharmaceutique à base de cellules CD3+ autologues transduites par des anticorps anti-CD19, inscrite au présent paragraphe, est admise au remboursement si elle est utilisée pour le traitement :

- du lymphome à cellules du manteau récurrent ou réfractaire

- chez les bénéficiaires âgés de 18 ans et plus.

  Le bénéficiaire a un statut ECOG de 0 à 1.

  Le bénéficiaire a reçu au moins deux lignes et jusqu'à cinq lignes de traitement systémique, y compris un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton.

  Le bénéficiaire n'est pas éligible à une greffe de cellules souches allogènes ou autologues

  Le bénéficiaire n'a pas été traité auparavant avec la spécialité concernée.

  Le remboursement de la spécialité concernée exclut le remboursement de tout autre traitement par cellules CAR T ciblant le CD19 pour cette indication.

b) Le remboursement de cette spécialité ne peut être autorisé que si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et accrédité en médecine interne, titulaire du titre professionnel spécial en hématologie clinique sur la base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères particuliers de reconnaissance des médecins spécialistes, des titulaires du titre professionnel spécial en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services stagiaires en hématologie clinique.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience dans le traitement des bénéficiaires immunodéprimés et ce médecin spécialiste a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer cette spécialité et traiter les bénéficiaires avec cette spécialité.

Le médecin-spécialiste s'engage:

- à respecter les recommandations énoncées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et le plan de gestion des risques (PGR) ;

- et à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées concernant l'évolution de ce bénéficiaire traité avec des 'cellules CD3+ autologues transduites par des anti-CD19'.

Le remboursement de cette spécialité ne peut être autorisé que si cette spécialité est administrée dans un centre de traitement ayant une expertise suffisante en thérapie cellulaire et qui a été formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour traiter les bénéficiaires avec cette spécialité:

- Universitair Ziekenhuis Gent
- of Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles)
- of Centre hospitalier universitaire de Liège (Sart Tilman)
- of Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’)
- of AZ Sint-Jan Brugge
- of Universitair Ziekenhuis Antwerpen
- of Institut Jules Bordet
- of CHU-UCL Namur Mont Godinne
- of Universitair Ziekenhuis Brussel
- of Jessa Ziekenhuis

c) De vergoeding van deze specialiteit kan slechts éénmalig worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een dosering van 2 x 10^6 CAR-positieve levensvatbare T cellen per kg lichaamsgewicht (spreiding: 1 x 10^6 – 2 x 10^6 cellen/kg), of maximaal 2 × 10^8 CAR-positieve levensvatbare T cellen voor rechthebbenden van 100 kg of meer, in ongeveer 68 ml dispersie in een infuuszak.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende.

e) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, is steeds toegestaan, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van de betrokken specialiteit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van de betrokken specialiteit.

f) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld.

Aldus verklaart deze arts-specialist zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken specialiteit gefactureerd wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- Hôpital universitaire de Gand
- ou Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles)
- ou Centre hospitalier universitaire de Liège (Sart Tilman)
- ou l'hôpital universitaire de Louvain ("Gasthuisberg")
- ou AZ Sint-Jan Brugge
- ou Universitair Ziekenhuis Antwerpen
- ou Institut Jules Bordet
- ou CHU-UCL Namur Mont Godinne
- ou Universitair Ziekenhuis Brussel
- ou Jessa Ziekenhuis

c) Le remboursement de cette spécialité ne peut être accordé qu’une seule fois et qu'en tant que traitement unique à usage unique, et prend en compte un dosage de 2 × 10^6 cellules T viables CAR-positives par kg de poids corporel (fourchette : 1 x 10^6 - 2 x 10^6 cellules/kg), ou un maximum de 2 × 10^8 cellules T viables CAR-positives pour les bénéficiaires de 100 kg ou plus, dans environ 68 ml de dispersion dans une poche de perfusion.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité en question a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.

e) Le remboursement simultané de la spécialité concernée avec une spécialité à base de tocilizumab, est toujours autorisé, si cette dernière est administrée pour le traitement de syndrome de libération de cytokines (SRC) induit par la perfusion de la spécialité, conformément au résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité concernée.

f) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une demande électronique introduite par le médecin-spécialiste identifié et authentifié via la plate-forme eHealth au point b) ci-dessus.

Ainsi, ce médecin-spécialiste s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives relatives à la situation du bénéficiaire.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier concerné dispose de la preuve de l'accord électronique avant la facturation de la spécialité concernée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

TECARTUS		GILEAD SCIENCES BELGIUM						ATC: L01XL06
	7736-432	***1 zak 68 mL concentraat voor suspensie voor infusie, 1 dosis***	***1 poche 68 mL suspension à diluer pour perfusion, 1 dose***		***327000,00***	***327000,00***		
A-133 *	7736-432	1 zak 68 mL dispersie voor infusie, 1 dosis	1 poche 68 mL dispersion pour perfusion, 1 dose	T	346627,1100	346627,1100		
A-133 **	7736-432	1 zak 68 mL dispersie voor infusie, 1 dosis	1 poche 68 mL dispersion pour perfusion, 1 dose	T	346620,0000	346620,0000		

Paragraaf 11790000

§ 11790000 is geschrapt op 01/04/2025.

Paragraaf 11800000

a) De specialiteit op basis van ozanimod komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met ernstige colitis ulcerosa, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal van 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal van 0-3 punten) is ondanks een vroegere “conventionele behandeling” van minstens 3 maanden (conventionele behandeling: aminosalicylaten en corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine) en een vroegere behandeling van minstens 2 maanden met een biologisch geneesmiddel (adalimumab of infliximab, of golimumab of vedolizumab of ustekinumab) of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor

Voor de eerste toediening met een specialiteit op basis van ozanimod moet uitgesloten worden dat er bij de rechthebbende geen contra-indicaties zijn die vermeld worden in de SKP.

a’) Voor de rechthebbenden die reeds op het moment van het in werking treden van deze reglementering werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt f), op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met:

1) Aanvangsbehandeling gedurende een periode van maximaal 12 weken bestaande uit een tritratiefase, met een startdosering met 0,23 mg/0,46 mg van deze specialiteit gedurende 7 dagen bij het opstarten van een nieuwe behandeling (en eventueel een bijkomende startverpakking voor het heropstarten van de behandeling na een onderbreking), gevolgd door een onderhoudsdosis van 0,92 mg, eenmaal daags.

2) Een onderhoudsbehandeling van 0,92mg, eenmaal daags.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling

d) Stopping-rules:

1) Aanvangsbehandeling:

De arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van ozanimod te stoppen indien er geen klinische verbetering is na de aanvangsbehandeling van 10 weken ten opzichte van week 0. Een klinische verbetering is gedefinieerd als een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

2) Tijdens de onderhoudsbehandeling:

De arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ozanimod te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering. Dit verlies is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde na de aanvangsbehandeling.

Paragraphe 11790000

§ 11790000 est supprimé au 01/04/2025.

Paragraphe 11800000

a) La spécialité à base d’ozanimod fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l’adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle de 0-12 points) dont un sous-score concernant l’endoscopie > ou = 2 points (échelle de 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d’au moins 3 mois avec un traitement « conventionnel » (traitement conventionnel : aminosalicylates et corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprin) et un traitement préalable d’ au moins 2 mois avec un médicament biologique (adalimumab, ou infliximab, ou golimumab, ou vedolizumab ou ustekinumab) , ou avec une spécialité à base de tofacitinib ou de filgotinib, à moins d’une intolérance constatée et documentée ou d’une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration avec une spécialité à base d’ozanimod doit être exclu que le bénéficiaire n’a pas de contrindications mentionnées dans le RCP.

a') Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique au moment de l’entrée en vigueur de cette réglementation et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point f), sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de:

1) Traitement initial pendant une période maximale de 12 semaines consistant en une dose de départ de 0,23 mg/0,46 mg de cette spécialité, durant 7 jours pour l’initiation du nouveau traitement (et éventuellement un conditionnement d’initiation supplémentaire pour redémarrer le traitement après une interruption), suivi par une dose d'entretien de 0,92 mg, une fois par jour.

2) Un traitement d’entretien par une dose d'entretien de 0,92 mg, une fois par jour.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement

d) Stopping-rules

1) Traitement initial

Le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s’engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité pharmaceutique à base d’ozanimod en absence d’une amélioration clinique après le traitement initial de 10 semaines par rapport à la semaine 0. Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle de 0-12 points) et une diminution du sous-score concernant les saignements rectaux d’au moins 1 point (échelle de 0-3 points), à moins d’un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine zero.

2) Lors de la phase d’entretien

Le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s’engage à arrêter toute administration ultérieure d’une spécialité à base d’ozanimod en cas de perte de l’amélioration clinique. Cette perte est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur après le traitement initial .

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 12 weken. De arts verklaart zo gelijktijdig:

1. dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling

2. er zich toe verbindt om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ozanimod te stoppen indien de klinische situatie verslechtert tot zijn situatie bij aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ozanimod op week 0

3. zich engageert om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts

f) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor een periode van 52 weken, met een maximum van 13 vergoedbare verpakkingen van 28 capsules van 0,92 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. De hierboven vermelde arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en alzo gelijktijdig:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was:

1.1 voor een eerste verlenging: doeltreffendheid aanvangsbehandeling aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal van 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal van 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.

1.2. voor een verdere verlenging: doeltreffendheid onderhoudsbehandeling klinisch aangetoond en waarde van de rectale-bloedingsscore niet gestegen.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialitei met een andere biologische specialiteit (op basis van infliximab, golimumab, adalimumab, of vedolizumab,of ustekinumab), of met een specialiteit op basis van tofacitinib of filgotinib is nooit toegestaan.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, ou le nombre de conditionnements autorisés est limité sur la base de la posologie maximale indiquée au point b. La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 12 semaines. Le médecin spécialiste confirme simultanément :

1. que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement

2. s’engage à ne pas poursuivre l’administration d’une spécialité à base d’ozanimod lorsque la situation clinique du patient se détériore jusqu’à sa situation au moment de l’initiation du traitement par une spécialité à base d’ozanimod (semaine 0)

3. s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée

f) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour une période de 52 semaines avec un maximum de 13 conditionnements remboursables de 28 gélules de 0,92 mg, chaque fois au moyen d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dument complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus qui ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace :

1.1 pour une première prolongation : l’efficacité du traitement d’attaque est démontrée par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle de 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' d'au moins 1 point - à moins d’un sous-score de 0 ou 1 - (échelle de 0-3 points) par rapport à la valeur de départ du Mayo score à la semaine 0.

1.2 pour toute prolongation ultérieure : l’efficacité du traitement est démontrée cliniquement et que valeur du sous-score rectorragie n’a pas augmenté.

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité biologique (à base d’infliximab, golimumab, adalimumab, ou vedolizumab ou ustekinumab), ou avec une spécialité à base de tofacitinib ou de filgotinib, n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ZEPOSIA 0,23 mg + 0,46 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L04AE02
B-372	4225-728	7 capsules, hard, 0,23 mg/ 0,46 mg	7 gélules, 0,23 mg/ 0,46 mg	T	322,96	322,96	8,50	12,80
	4225-728				***284,62***	***284,62***		
B-372 *	7733-181	1 capsule, hard, 0,23 mg/ 0,46 mg	1 gélule, 0,23 mg/ 0,46 mg	T	44,1157	44,1157		
B-372 **	7733-181	1 capsule, hard, 0,23 mg/ 0,46 mg	1 gélule, 0,23 mg/ 0,46 mg	T	43,1000	43,1000		
B-372 ***	7733-181	1 capsule, hard, 0,23 mg/ 0,46 mg	1 gélule, 0,23 mg/ 0,46 mg	T	45,3271	45,3271	1,2143	1,8286

ZEPOSIA 0,92 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L04AE02	
B-372	4225-769	28 capsules, hard, 0,92 mg	28 gélules, 0,92 mg	T	1258,89	1258,89	8,50	12,80
	4225-769				***1138,46***	***1138,46***		
B-372 *	7733-199	1 capsule, hard, 0,92 mg	1 gélule, 0,92 mg	T	43,3529	43,3529		
B-372 **	7733-199	1 capsule, hard, 0,92 mg	1 gélule, 0,92 mg	T	43,0989	43,0989		
B-372 ***	7733-199	1 capsule, hard, 0,92 mg	1 gélule, 0,92 mg	T	44,7577	44,7577	0,3036	0,4571

Paragraaf 11810000

a) De specialiteit op basis van tirbanibuline komt in aanmerking voor vergoedbaarheid indien ze gebruikt wordt voor de eenmalige topische behandeling van niet-hyperkeratotische, niet-hypertrofe actinische keratose op gelaat of hoofdhuid bij volwassen rechthebbenden, beperkt tot een welgedefinieerde zone van maximaal 25 cm2 op gelaat of hoofdhuid, wanneer de grootte van de laesies en hun aantal de werkzaamheid en/of de aanvaardbaarheid van cryotherapie beperken en andere topische behandelingsmogelijkheden gecontra-indiceerd of minder geschikt zijn.

De rechthebbende werd ingelicht over de gewenste hygiënemaatregelen en het praktisch aanbrengen van deze specialiteit op basis van tirbanibuline, op de welgedefinieerde zone.

De welgedefinieerde zone waarvoor de vergoeding wordt gevraagd is :

- Voorhoofd.
- Oor links.
- Oor rechts.
- Kaak links.
- Kaak rechts.
- Neus.
- Kin.
- Bovenkant van het hoofd links.
- Bovenkant van het hoofd rechts.
- Achterzijde van het hoofd links.
- Achterzijde van het hoofd rechts.

b) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betreffende verpakking wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de dermato- en venereologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 1 verpakking voor de behandeling van de welgedefinieerde zone aangeduid in punt a) in het leven van de rechthebbende. De vergoeding van een nieuwe verpakking voor een andere zone, die op het moment van de aanvraag in de huidge paragraaf nog geen letsel vertoonde, moet aangevraagd worden via § 11810100.

d) De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder “e” van bijlage III van dit besluit, die de vergoeding toelaat voor :

- Maximum 1 verpakking.

- EN een niet hernieuwbare duur van 8 weken.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, door bovenvermelde arts-specialist.

Aldus verklaart deze arts-specialist zich ertoe te verbinden: de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Paragraphe 11810000

a) La spécialité à base de tirbanibuline fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement topique unique de kératoses actiniques, non hypertrophiques, non hyperkératosiques du visage ou du cuir chevelu, chez le bénéficiaire adulte et limité à une zone bien définie de 25 cm2 au maximum du visage ou du cuir chevelu, lorsque la taille ou le nombre des lésions limite l'efficacité et/ou la tolérance de la cryothérapie et si les autres traitements topiques sont contre-indiqués ou moins appropriés.

J'ai informé le bénéficiaire des mesures d'hygiène souhaitées et de l'application pratique de cette spécialité à base de tirbanibuline, sur la zone bien définie.

La zone bien définie pour laquelle le remboursement est demandé est :

- Front.
- Oreille gauche.
- Oreille droite.
- Mâchoire gauche.
- Mâchoire droite.
- Nez.
- Menton.
- Partie supérieure de la tête à gauche.
- Partie supérieure de la tête à droite.
- Partie postérieure de la tête à gauche.
- Partie postérieure de la tête à droite.

b) Le remboursement n'est accordé que lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénéréologie.

c) Le nombre maximal de conditionnements remboursables est de 1 pour le traitement de la zone bien définie indiquée au point a) dans la vie du bénéficiaire. Le remboursement d’un nouveau conditionnement pour une autre zone, qui ne présentait pas encore de lésion au moment de la demande dans le présent paragraphe, doit être demandé via le § 11810100.

d) Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pour :

- Maximum 1 conditionnement.

- ET une durée non-renouvelable de 8 semaines.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin-spécialiste visé ci-dessus.

Le médecin-spécialiste s'engage ainsi à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation/au diagnostic précis/à l’évolution clinique du bénéficiaire.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor aanvraag tot vergoedbaarheid

Formulier voor aanvraag tot vergoedbaarheid van de specialiteit op basis van tirbanibuline voor de behandeling van actinische keratose bij een volwassen rechthebbende (§11810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01-02-2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de tirbanibuline pour le traitement de la kératose actinique chez un bénéficiaire l'adulte (§ 11810000 du chapitre IV de la liste ajouté à l'A.R. du 01-02-2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | |

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KLISYRI 10 mg/g		ALMIRALL					ATC: D06BX03	
A-36	4655-155	5 sachets 250 mg zalf, 2,5 mg	5 sachet-doses 250 mg pommade, 2,5 mg		63,63	63,63	1,00	2,00
	4655-155				***48,58***	***48,58***		
A-36 *	7736-689	1 sachet zalf, 2,5 mg	1 sachet-dose pommade, 2,5 mg		11,7200	11,7200		
A-36 **	7736-689	1 sachet zalf, 2,5 mg	1 sachet-dose pommade, 2,5 mg		10,2980	10,2980		

Paragraaf 11810100

a) De specialiteit op basis van tirbanibuline komt in aanmerking voor vergoedbaarheid indien ze gebruikt wordt voor de eenmalige topische behandeling van niet-hyperkeratotische, niet-hypertrofe actinische keratose op gelaat of hoofdhuid bij volwassen rechthebbenden, beperkt tot een welgedefinieerde zone van maximaal 25 cm2 op gelaat of hoofdhuid, wanneer de grootte van de laesies en hun aantal de werkzaamheid en/of de aanvaardbaarheid van cryotherapie beperken en andere topische behandelingsmogelijkheden gecontra-indiceerd of minder geschikt zijn.

Deze welgedefinieerde zone werd nog niet eerder behandeld met een specialiteit op basis van tirbanibuline volgens de bepalingen van § 11810000 noch volgens de bepalingen van de huidige paragraaf .

De welgedefinieerde zone waarvoor de vergoeding wordt gevraagd vertoonde nog geen letsel op het moment van een eerdere behandeling met een specialiteit op basis van tirbanibuline.

De rechthebbende werd ingelicht over de gewenste hygiënemaatregelen en het praktisch aanbrengen van deze specialiteit op basis van tirbanibuline, op de welgedefinieerde zone.

De welgedefinieerde zone waarvoor de vergoeding wordt gevraagd is :

- Voorhoofd.
- Oor links.
- Oor rechts.
- Kaak links.
- Kaak rechts.
- Neus.
- Kin.
- Bovenkant van het hoofd links.
- Bovenkant van het hoofd rechts.
- Achterzijde van het hoofd links.
- Achterzijde van het hoofd rechts.

b) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betreffende verpakking wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de dermato- en venereologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 1 verpakking voor de behandeling van de welgedefinieerde zone aangeduid in punt a) in het leven van de rechthebbende.

Paragraphe 11810100

a) La spécialité à base de tirbanibuline fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement topique unique de kératoses actiniques, non hypertrophiques, non hyperkératosiques du visage ou du cuir chevelu, chez le bénéficiaire adulte et limité à une zone bien définie de 25 cm2 au maximum du visage ou du cuir chevelu, lorsque la taille ou le nombre des lésions limite l'efficacité et/ou la tolérance de la cryothérapie et si les autres traitements topiques sont contre-indiqués ou moins appropriés.

Cette zone bien définie n'a pas encore été traitée avec une spécialité à base de tirbanibuline conformément aux dispositions du § 11810000 ni conformément aux dispositions du présent paragraphe.

La zone bien définie pour laquelle le remboursement est demandé ne présentait pas encore de lésion au moment d'un traitement antérieur avec une spécialité à base de tirbanibuline.

J'ai informé le bénéficiaire des mesures d'hygiène souhaitées et de l'application pratique de cette spécialité à base de tirbanibuline, sur la zone bien définie.

La zone bien défini pour laquelle le remboursement est demandé est :

- Front.
- Oreille gauche.
- Oreille droite.
- Mâchoire gauche.
- Mâchoire droite.
- Nez.
- Menton.
- Partie supérieure de la tête à gauche.
- Partie supérieure de la tête à droite.
- Partie postérieure de la tête à gauche.
- Partie postérieure de la tête à droite.

b) Le remboursement n'est accordé que lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénéréologie.

c) Le nombre maximal de conditionnements remboursables est de 1 pour le traitement de la zone bien définie indiquée au point a) dans la vie du bénéficiaire.

d) De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder “e” van bijlage III van dit besluit, die de vergoeding toelaat voor maximum :

- 1 verpakking.

- 8 weken.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, door bovenvermelde arts-specialist, waaraan de arts een verslag toevoegt :

- Dat de evolutie van de aandoening bij de rechthebbende beschrijft.

- Waaruit blijkt dat de welgedefinieerde zone waarvoor de vergoeding wordt gevraagd nog geen letsel vertoonde op het moment van een eerdere vergoede behandeling met een specialiteit op basis van tirbanibuline.

- Waaruit blijkt dat de welgedefinieerde zone waarvoor de vergoeding wordt gevraagd nog niet eerder behandeld met een vergoede specialiteit op basis van tirbanibuline.

d) Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 1 conditionnement.

- 8 semaines.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin-spécialiste visé ci-dessus, à laquelle le médecin joint un rapport :

- Qui décrit l’évolution de l’affection chez le bénéficiaire.

- Qui démontre que la zone bien définie pour laquelle le remboursement est demandé ne présentait aucune lésion au moment d’un traitement antérieur remboursé avec une spécialité à base de tirbanibuline.

- Qui démontre que la zone bien définie pour laquelle le remboursement est demandé n’a pas encore été traitée avec une spécialité remboursée à base de tirbanibuline.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor aanvraag tot vergoedbaarheid

Formulier voor aanvraag tot vergoedbaarheid van de specialiteit op basis van tirbanibuline voor de behandeling van actinische keratose bij een volwassen rechthebbende (§11810100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01-02-2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

□ Nee
□ Ja, het betrof volgende welgedefinieerde zone(s):

- □ Voorhoofd.
- □ Oor links.
- □ Oor rechts.
- □ Kaak links.
- □ Kaak rechts.
- □ Neus.
- □ Kin.
- □ Bovenkant van het hoofd links.
- □ Bovenkant van het hoofd rechts.
- □ Achterzijde van het hoofd links.
- □ Achterzijde van het hoofd rechts.

De welgedefinieerde zone waarvoor de vergoeding gevraagd wordt, is :

□ Voorhoofd.
□ Oor links.
□ Oor rechts.
□ Kaak links.
□ Kaak rechts.
□ Neus.
□ Kin.
□ Bovenkant van het hoofd links.
□ Bovenkant van het hoofd rechts.
□ Achterzijde van het hoofd links.
□ Achterzijde van het hoofd rechts.

Ik maak een verslag over over aan de adviserend arts :

- Dat de evolutie van de aandoening bij de rechthebbende beschrijft
- Waaruit blijkt dat de welgedefinieerde zone waarvoor de vergoeding wordt gevraagd nog geen letsel vertoonde op het moment van een eerdere vergoede behandeling met een specialiteit op basis van tirbanibuline.
- Waaruit blijkt dat de welgedefinieerde zone waarvoor de vergoeding wordt gevraagd nog niet eerder behandeld met een vergoede specialiteit op basis van tirbanibuline.

Deze rechthebbende komt bijgevolg in aanmerking voor de vergoedbaarheid van een behandeling van maximum 5 dagen met de specialiteit op basis van tirbanibuline, voor de bovengenoemde zone, aan 1 zakje per dag, op basis van één verpakking van 5 zakjes.

III – Identificatie van de arts-specialist voor dermatologie-venerologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande de remboursement

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de tirbanibuline pour le traitement de la kératose actinique chez un bénéficiaire l'adulte (§ 11810100 du chapitre IV de la liste ajouté à l'A.R. du 01-02-2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | |

□ Front.
□ Oreille gauche.
□ Oreille droite.
□ Mâchoire gauche.
□ Mâchoire droite.
□ Nez.
□ Menton.
□ Partie supérieure de la tête à gauche.
□ Partie supérieure de la tête à droite.
□ Partie postérieure de la tête à gauche.
□ Partie postérieure de la tête à droite.

Je transmets un rapport à l'attention du médecin-conseil :

- Qui décrit l'évolution de l'affection chez le bénéficiaire.
- Qui démontre que la zone bien définie pour laquelle le remboursement est demandé ne présentait aucune lésion au moment d'un traitement antérieur remboursé avec une spécialité à base de tirbanibuline.
- Qui démontre que la zone bien définie pour laquelle le remboursement est demandé n'a pas encore été traitée avec une spécialité remboursée à base de tirbanibuline.

Le bénéficiaire entre donc en ligne de compte pour le remboursement d'un traitement de maximum 5 jours avec la spécialité à base de tirbanibuline, pour la zone susmentionnée, à une posologie de 1 sachet par jour, sur base d'un conditionnement de 5 sachets.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KLISYRI 10 mg/g			ALMIRALL					ATC: D06BX03
A-36	4655-155	5 sachets 250 mg zalf, 2,5 mg	5 sachet-doses 250 mg pommade, 2,5 mg		63,63	63,63	1,00	2,00
	4655-155				***48,58***	***48,58***		
A-36 *	7736-689	1 sachet zalf, 2,5 mg	1 sachet-dose pommade, 2,5 mg		11,7200	11,7200		
A-36 **	7736-689	1 sachet zalf, 2,5 mg	1 sachet-dose pommade, 2,5 mg		10,2980	10,2980		

Paragraaf 11820000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sacituzumab govitecan komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met inoperabele of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker en indien aan elk van volgende voorwaarden is voldaan:

- Volwassen rechthebbende (18 jaar of ouder);

- De rechthebbende werd reeds behandeld met 2 of meer systemische therapieën, waarvan minstens 1 voor gevorderde ziekte.

a') Overgangsmaatregel toepasbaar in de eerste 12 maanden na inwerkingtreding van de huidige reglementering: de rechthebbenden die zich bevinden in een medisch noodprogramma voorafgaand aan de inwerkingtreding van de huidige paragraaf, mogen de vergoeding voor het vervolg van hun behandeling krijgen voor zover alle voorwaarden onder punt a) aanwezig waren in het begin van de behandeling in het medisch noodprogramma, en voor zover bij de instelling van de vergoedbare behandeling alle bepalingen zoals onder punten b) tot g) effectief worden gerespecteerd.

b) De vergoeding kan worden toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie.

c) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het medisch dossier.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van sacituzumab govitecan wordt vermeld.

e) De behandeling moet worden toegediend in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van sacituzumab govitecan zijn vermeld en de behandeling moet worden beëindigd wanneer er bij de rechthebbende radiografische ziekteprogressie wordt vastgesteld (volgens RECIST versie 1.1) of indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt b) zich er toe minstens om de 12 weken van de behandeling een klinische evaluatie uit te voeren met gepaste medische beeldvorming.

f) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist beschreven onder punt b) die daardoor gelijktijdig verklaart:

- dat alle voorwaarden van punt a) en c) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;

- in het medisch dossier te beschikken over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;

- in het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;

- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt;

- er zich toe te verbinden om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer er bij de rechthebbende radiografische ziekteprogressie wordt vastgesteld (volgens RECIST versie 1.1), of in geval de rechthebbende een onaanvaardbare bijwerking ondervindt van de behandeling.

Paragraphe 11820000

a) Le médicament à base de sacituzumab govitécan est éligible au remboursement s'il est administré en monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints de cancer du sein triple négatif inopérable ou métastasé et si chacune des conditions suivantes est remplie:

- Bénéficiaire adulte (18 ans ou plus);

- Le bénéficiaire a déjà été traité par 2 ou plusieurs thérapies systémiques, dont au moins une pour une maladie avancée.

a') Mesure transitoire applicable pendant les 12 premiers mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation: les bénéficiaires qui se trouvent dans un programme médical d'urgence préalablement à l'entrée en vigueur du présent paragraphe peuvent obtenir le remboursement de la poursuite de ce traitement, pour autant que toutes les conditions visées au point a) étaient rencontrées au début du traitement en programme médical d'urgence, et pour autant qu'à l'initiation du traitement remboursé, toutes les dispositions visées aux points b) à g) soient effectivement respectées.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste qui soit agréé en oncologie médicale ou un médecin spécialiste ayant de l'expérience dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée.

c) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier médical.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de sacituzumab govitécan.

e) Le traitement doit être administré en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de sacituzumab govitécan et le traitement doit être arrêté en cas de progression radiographique de la maladie (selon RECIST version 1.1) ou en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire. A cette fin, le médecin-spécialiste visé au point b) s'engage à réaliser une évaluation clinique avec imagerie médicale appropriée au moins toutes les 12 semaines de traitement.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, mentionné au point b), qui ainsi déclare:

- que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) et c) ci-dessus;

- qu'il dispose dans son dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire;

- qu'il dispose dans le dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;

- de s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- de s'engager à arrêter le traitement remboursé s'il constate que le bénéficiaire a une progression radiographique de la maladie (selon RECIST version 1.1.), ou en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in f).

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point f).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TRODELVY 200 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM					ATC: L01FX17
	7736-812	***1 injectieflacon 200 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 200 mg***		***908,61***	***908,61***		
A-132 *	7736-812	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion, 200 mg	T	970,2400	970,2400		
A-132 **	7736-812	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion, 200 mg	T	963,1300	963,1300		

Paragraaf 11830000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van clostridium botulinetoxine type A ingeschreven in huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien zij gebruikt worden voor :

- de symptomatische behandeling van blefarospasme;
- de symptomatische behandeling van hemifacialisspasme;
- de reductie van de symptomen van spasmodische torticolis (cervicale dystonie).

a') Voor een rechthebbende die, vóór de inwerkingtreding van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van clostridium botulinetoxine type A die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in paragraaf 1470100 van hoofdstuk IV vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de neurologie of in de oftalmologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart zich er toe te verbinden om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Paragraphe 11830000

a) La spécialité pharmaceutique à base de toxine clostridium botulique type A inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour :

- le traitement symptomatique du blépharospasme;
- le traitement symptomatique de l'hémispasme facial;
- la réduction des symptômes du torticolis spasmodique (dystonie cervicale).

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base de toxine clostridium botulique type A mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 1470100 du chapitre IV avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point a).

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en neurologie ou en ophtalmologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

d) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste de s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BOTOX		ABBVIE						ATC: M03AX01
	0748-319	***1 injectieflacon 100 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU***	***1 flacon injectable 100 IU poudre pour solution injectable, 100 IU***		***155,22***	***142,80***		
Fb-13 *	0748-319	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité 100 IU solution injectable, 100 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7164	1,5848		
Fb-13 **	0748-319	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité 100 IU solution injectable, 100 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,6453	1,5137		

Paragraaf 11840000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van clostridium botulinetoxine type A ingeschreven in huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze is toegediend aan een rechthebbend kind dat opgenomen is in het kader van de Revalidatieovereenkomst met een Cerebral Palsy-Referentiecentrum, en voor zover de behandeling toegediend is overeenkomstig de bepalingen van de §§ 1 en 2 van artikel 10 van deze overeenkomst.

a') Voor een rechthebbende die, vóór de inwerkingtreding van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van clostridium botulinetoxine type A die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in paragraaf 5450000 van hoofdstuk IV vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist behorend tot het team vernoemd in artikel 5, § 2 van de hierboven vermelde overeenkomst.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart zich er toe te verbinden om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de referenties van het Cerebral Palsy-Referentiecentrum (naam van de organiserende kracht zoals beschreven in de overeenkomst + naam van het

Paragraphe 11840000

a) La spécialité pharmaceutique à base de toxine clostridium botulique type A inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée à un enfant bénéficiant d'une prise en charge dans le cadre d'une Convention de Rééducation avec un Centre de Référence en infirmité motrice d'origine cérébrale (IMOC), et pour autant que le traitement soit administré conformément aux dispositions des §§ 1er et 2 de l'article 10 de cette Convention.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base de toxine clostridium botulique type A mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 5450000 du chapitre IV avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point a).

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste appartenant à l'équipe visée à l'article 5, § 2 de la Convention susmentionnée.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

d) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui atteste de s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que les références du Centre de Référence en IMOC (nom du pouvoir organisateur désigné comme tel dans la convention + nom de l'hôpital et éventuellement

ziekenhuis en de eventuele ziekenhuissite, beschreven in de tekst van de overeenkomst als « het CP-Referentiecentrum ») ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

du site de l'hôpital, désigné dans le texte de la Convention comme « le centre de référence en IMOC »).

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BOTOX			ABBVIE					ATC: M03AX01
	0748-319	***1 injectieflacon 100 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU***	***1 flacon injectable 100 IU poudre pour solution injectable, 100 IU***		***155,22***	***142,80***		
Fb-13 *	0748-319	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité 100 IU solution injectable, 100 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,7164	1,5848		
Fb-13 **	0748-319	1 eenheid 100 IU oplossing voor injectie, 100 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	1 unité 100 IU solution injectable, 100 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)		1,6453	1,5137		

Paragraaf 11850000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van apremilast komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van rechthebbende met matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.

2. Een DLQI score (Dermatology Life Quality Index) > 10.

3. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) < of = 10 %, en/of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < of = 10, met aantasting van :

- Zichtbare gebieden, en/of.
- Grote delen van de hoofdhuid, en/of.
- Geslachtsdelen, en/of.
- Handpalmen en/of voetzolen.

4. Ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, de volgende systemische behandelingen omvatte :

Paragraphe 11850000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'apremilast fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire ayant du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans.

2. Un score DLQI (Dermatology Life Quality Index) > 10.

3. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) < ou = 10 % et/ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < ou = 10, avec une atteinte de :

- Régions visibles, et/ou.
- Grandes parties du cuir chevelu, et/ou.
- Parties génitales, et/ou.
- Paumes des mains et/ou plantes des pieds.

4. Malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants :

- Adequate-fototherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB).

- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden EN ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 1 startverpakking (4*10mg, 4*20mg en 19*30mg) gevolgd door maximaal 336 tabletten van 30mg, rekening houdend met een schema voor initiële titratie van 5 dagen gevolgd door een dosis van 30 mg tweemaal per dag.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 24ste week indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de vermindering van de DLQI-score minder dan 5 punten bedraagt EN/OF indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50% bedraagt, vergeleken met de aanvangswaarde.

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond.

6. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts: Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 26 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 52 weken, met een maximum van 728 tabletten van 30mg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken, na 26 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 52 weken behandeling, door een vermindering van de DLQI-score van minder dan 5 punten EN/OF door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

- Photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).

- Méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois ET ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 1 conditionnement d’initiation (4*10mg, 4*20mg en 19*30mg) suivi d’un maximum de 336 comprimés de 30mg, tenant compte d’un schéma d’initiation du traitement de 5 jours, suivi par une dose de 30 mg deux fois par jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement.

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l’initiation du traitement.

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 24 si celui-ci ne s’avère pas efficace, c’est-à-dire que la diminution du score du score DLQI est inférieure à 5 points ET/OU la diminution du score PASI est inférieure à 50% par rapport à la valeur de départ.

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

5. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

6. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil : Délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 26 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 52 semaines maximum, avec un maximum de 728 comprimés de 30mg, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par cette spécialité s’est montré efficace, après 26 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 52 semaines de traitement, par une diminution du score DLQI inférieure à 5 points ET/OU par une diminution du score PASI d’au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

h) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, rizankizumab, tildrakizumab, bimekizumab is nooit toegestaan.

h) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités à base d'etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, rizankizumab, tildrakizumab, bimekizumab n'est jamais autorisé.

<u>BIJLAGE A :</u> Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van apremilast voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§11850000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

<u>I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

<u>II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie :</u>

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §11850000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA (Body Surface Area) < of = 10 %, en/of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < of = 10, met aantasting van zichtbare gebieden, en/of grote delen van de hoofdhuid, en/of geslachtsdelen, en/of handpalmen en/of voetzolen, ondanks een vroegere adequate behandeling die de volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor :

☐ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB), van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

EN

☐ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden :

Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

EN

☐ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden :
Van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet :

Een DLQI-score >10, een BSA (Body Surface Area) < of = 10 %, en/of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < of = 10, met aantasting van zichtbare gebieden, en/of grote delen van de hoofdhuid, en/of geslachtsdelen, en/of handpalmen en/of voetzolen.

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het onderzoek).

☐ DLQI-score: …….
☐ BSA: …….
☐ PASI-score: …….

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit op basis van apremilast noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 26 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 26 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

☐ De vooropgestelde begindatum van de behandeling : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

☐ De dosering voor het schema voor initiële titratie (1 x 10 mg op Dag 1; 2 x 10 mg op Dag 2; 1 x 10 mg en 1 x 20 mg op Dag 3; 2 x 20 mg op Dag 4; 1 x 20 en 1 x 30 mg op Dag 5 en 2 x 30 mg vanaf Dag 6) gevolgd door :

☐ De dosering van 30 mg tweemaal per dag.

Wat betekent :

☐ Maximaal 1 startverpakking van 27 tabletten (4 x 10 mg, 4 x 20 mg en 19 x 30 mg).

☐ Maximaal 336 tabletten van 30mg (6 verpakkingen van 56x30mg **OF** 2 verpakkingen van 168x30mg).

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 26ste week van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering heeft van de DQLI-score met minstens 5 punten **EN/OF** door een vermindering van de PASI-score met minstens 50%, vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 26ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van §11850000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van apremilast voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§11850000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie , met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit op basis van apremilast, gedurende minstens 26 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 26 weken en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 52 weken, door een vermindering van de DQLI-score met minstens 5 punten **EN/OF** door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van apremilast gedurende een nieuwe maximumperiode van 52 weken. Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 52 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

□ De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.
□ De dosering van 30 mg tweemaal per dag.

Wat betekent :

□ Maximaal 728 tabletten van 30mg (13 verpakkingen van 56x30mg **OF** 4 verpakkingen van 168x30mg met 1 verpakking van 56x30mg).

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 11850000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'apremilast pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§11850000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du-1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | |

jour 3; 2 x 20 mg le jour 4; 1 x 20 et 1 x 30 mg le jour 5 et 2 x 30 mg le jour 6) suivi par :

☐ La posologie de 30 mg deux fois par jour.

Ce qui signifie :

☐ Maximum 1 conditionnement d'initiation de 27 comprimés (4 x 10 mg, 4 x 20 mg et 19 x 30 mg).

☐ Maximum 336 comprimés de 30mg (6 conditionnements de 56x30mg **OU** 2 conditionnements de 168x30mg).

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 26 du traitement si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score DLQI d'au moins 5 points **ET/OU** une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 26 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du §11850000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'apremilast pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§11850000du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base d'apremilast pendant au moins 26 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 26 semaines, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 52 semaines, par une diminution du score DLQI d'au moins 5 points **ET/OU** une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité à base d'apremilast pour une nouvelle période de 52 semaines maximum. Je sollicite pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 52 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

☐ De la date présumée de début du prolongement du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.
☐ La posologie de 30 mg deux fois par jour.

Ce qui signifie :

☐ Maximum 728 comprimés de 30mg (13 conditionnements de 56x30mg **OU** 4 conditionnements de 168x30mg avec 1 conditionnement de 56x30mg).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du §11850000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
APREMILAST EG 10 mg + 20 mg + 30 mg			EG					ATC: L04AA32
B-334	4938-288	27 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	27 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	146,51	146,51	8,50	12,80
	4938-288				***123,66***	***123,66***		
B-334 *	7743-743	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,1181	5,1181		
B-334 **	7743-743	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	4,8548	4,8548		
B-334 ***	7743-743	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,2164	5,2164	0,3148	0,4741
APREMILAST EG 30 mg			EG					ATC: L04AA32

B-334	4938-304	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	56 comprimés pelliculés, 30 mg	G	292,19	292,19	8,50	12,80
	4938-304				***256,56***	***256,56***		
B-334	4938-296	168 filmomhulde tabletten, 30 mg	168 comprimés pelliculés, 30 mg	G	854,66	854,66	10,50	15,90
	4938-296				***769,69***	***769,69***		
B-334 *	7743-735	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	4,8987	4,8987		
B-334 **	7743-735	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	4,8564	4,8564		
B-334 ***	7743-735	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	5,0535	5,0535	0,0625	0,0946

APREMILAST HCS 30 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)						ATC: L04AA32
B-334	4988-234	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	56 comprimés pelliculés, 30 mg	G	292,19	292,19	8,50	12,80
	4988-234				***256,56***	***256,56***		
B-334 *	7748-049	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	4,9832	4,9832		
B-334 **	7748-049	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	4,8563	4,8563		
B-334 ***	7748-049	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	5,1164	5,1164	0,1518	0,2286

APREMILAST TEVA 10 mg + 20 mg + 30 mg		AREGA PHARMA						ATC: L04AA32
B-334	4918-272	27 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	27 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	146,51	146,51	8,50	12,80
	4918-272				***123,66***	***123,66***		
B-334 *	7747-660	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,1181	5,1181		
B-334 **	7747-660	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	4,8548	4,8548		
B-334 ***	7747-660	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,2164	5,2164	0,3148	0,4741

APREMILAST TEVA 30 mg		AREGA PHARMA						ATC: L04AA32
B-334	4918-264	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	56 comprimés pelliculés, 30 mg	G	292,19	292,19	8,50	12,80
	4918-264				***256,56***	***256,56***		
B-334	4924-791	168 filmomhulde tabletten, 30 mg	168 comprimés pelliculés, 30 mg	G	854,66	854,66	10,50	15,90
	4924-791				***769,69***	***769,69***		
B-334 *	7747-652	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	4,8987	4,8987		
B-334 **	7747-652	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	4,8564	4,8564		
B-334 ***	7747-652	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	G	5,0535	5,0535	0,0625	0,0946

OTEZLA 10 mg/ 20 mg/ 30 mg		AMGEN						ATC: L04AA32
B-334	3314-267	27 filmomhulde tabletten	27 comprimés pelliculés	R	146,51	146,51	8,50	12,80
	3314-267				***123,66***	***123,66***		
B-334 *	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	R	5,1181	5,1181		
B-334 **	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	R	4,8548	4,8548		
B-334 ***	7714-728	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	R	5,2164	5,2164	0,3148	0,4741

OTEZLA 30 mg		AMGEN						ATC: L04AA32
B-334	3314-275	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	56 comprimés pelliculés, 30 mg	R	292,19	292,19	8,50	12,80
	3314-275				***256,56***	***256,56***		
B-334	4961-728	168 filmomhulde tabletten, 30 mg	168 comprimés pelliculés, 30 mg	R	854,66	854,66	10,50	15,90
	4961-728				***769,69***	***769,69***		
B-334 *	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	R	4,8987	4,8987		

B-334 **	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	R	4,8564	4,8564		
B-334 ***	7714-736	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé péliculé, 30 mg	R	5,0535	5,0535	0,0625	0,0946

Paragraaf 11860000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van finerenon komt in aanmerking voor vergoeding bij volwassen rechthebbenden (> of = 18 jaar) indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van chronische nierschade (CKD) bij type 2 diabetes (T2D).

Deze behandeling wordt vergoed als de rechthebbende bij aanvang van de behandeling voldoet of voldeed aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- Type 2 diabetes (T2D)

- Chronische nierschade (CKD) op basis van:

• aanhoudende ernstig verhoogde albuminurie (gedefinieerd als UACR > of = 300 en = of < 5000 mg/g) en chronische nierinsufficiëntie KDIGO-classificatie stadium 3 en 4, aangetoond door een glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) > of = 25 en < 60 mL/min/1,73 m2

• OF aanhoudende matig verhoogde albuminurie (gedefinieerd als UACR > of = 30 en < 300 mg/g) en chronische nierinsufficiëntie KDIGO-classificatie stadium 3 en 4, aangetoond door een glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) > of = 25 en < 60 mL/min/1,73m2 en voorgeschiedenis van diabetische retinopathie

- Minstens 4 weken voorbehandeld met een angiotensine conversie enzyme (ACE)- inhibitor of een angiotensine II-receptor blokker (ARB) aan de maximaal getolereerde dosis

- Geen diagnose van hartfalen met gereduceerde ejectiefractie (NYHA-New York Heart Association klasse II-IV)

- Geen gelijktijdige behandeling met mineralocorticoïde receptor antagonisten (MRAs) of K-sparende diuretica

- kaliumgehalte = of < 4.8 mmol/L bij het starten van de behandeling

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit in het kader van een Compassionate Use Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan overgeschakeld worden op vergoedbare verpakkingen volgens de modaliteiten zoals hieronder vermeld.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een dosering zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de behandelende arts, kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald omtrent de creatinineklaring van de rechthebbende en dat het serumkalium gehalte van de rechthebbende moet gemonitord worden.

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder “b” van bijlage III bij dit besluit, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een eerste periode van maximum 392 dagen toelaat.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 392 dagen rekening houdend met

Paragraphe 11860000

a) La spécialité pharmaceutique à base de finerenon est remboursée chez les bénéficiaires adultes (> ou = 18 ans) si elle est administrée pour le traitement de maladie rénale chronique (CKD) associée au diabète de type 2 (T2D).

Ce traitement est remboursé si le bénéficiaire répond ou répondait à l’initiation du traitement à chacun des critères suivants:

- Diabète de type 2 (T2D)

- Maladie rénale chronique (CKD) basée sur:

• une albuminurie persistante et sévère (UACR > ou = 300 et = ou < 5000 mg/g) et une insuffisance rénale chronique classification KDIGO stade 3 et 4, démontrée par un débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) > ou = 25 et < 60 mL/min/1,73m2

• OU une albuminurie persistante et modérée (UACR > ou = 30 et < 300 mg/g) et une insuffisance rénale chronique classification KDIGO stade 3 et 4, démontrée par un débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) > ou = 25 et < 60 mL/min/1,73 m2 et antécédent d’une rétinopathie diabétique

- Un traitement antérieur durant au moins 4 semaines avec un inhibiteur de l’enzyme de conversion de l’angiotensine (IEC) ou un antagoniste des récepteurs de l’angiotensine II (ARA II) à la dose maximale tolérée

- Aucun diagnostic d' insuffisance cardiaque à fraction d’éjection réduite (classes NYHA-New York Heart Association II à IV)

- Pas de traitement concomitant avec d’autres antagonistes des récepteurs des minéralocorticoïdes (MRA) ou des diurétiques d’épargne potassique

- Potassium sérique = of < 4.8 mmol/L au début du traitement

a’) Pour un bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, était déjà traité de façon non-remboursable avec cette spécialité dans le cadre d'un programme d'utilisation compassionnelle et qui remplissait, avant l’initiation du traitement, les conditions mentionnées au point a), il est autorisé de passer vers des conditionnements remboursables selon les modalités mentionnées ci-dessous.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte du dosage tel qu'indiqué dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique en question, le médecin traitant doit avoir pris connaissance des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, notamment en ce qui concerne la clairance de la créatinine du bénéficiaire et le fait que le taux de potassium sérique du bénéficiaire doit être surveillé.

c) Sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous le point "b" de l’annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de cette spécialité pendant une première période de 392 jours au maximum.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être prolongée par périodes renouvelables de 392 jours au maximum en tenant compte d’une

een maximale dosis van 10 mg of 20 mg éénmaal per dag (afhankelijk van de creatinineklaring en het serumkalium gehalte), telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling. De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder “b” van bijlage III van dit besluit, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een nieuwe periode van maximum 392 dagen toelaat.

dose maximale de 10 mg ou 20 mg une fois par jour (en fonction de la clairance de la créatinine et du taux de potassium sérique), chaque fois sur base d’un formulaire de demande dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin responsable du traitement. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous le point "b" de l’annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période d’au maximum 392 jours.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van finerenon (§ 11860000 van hoofdstuk IV van de lijst bijgevoegd bij het K.B. van 01.02.2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijving bij de V.I.):

| | | |

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van finerenon noodzakelijk is, voor een periode van maximum 392 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg of 20 mg éénmaal per dag (afhankelijk van de creatinineklaring en het serumkalium gehalte), zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

□ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding:**

Ik, ondergetekende arts, verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor de farmaceutische specialiteit op basis van finerenon heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van § 11860000 van hoofdstuk IV van de lijst bijgevoegd bij het K.B. van 01.02.2018.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat een verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van finerenon medisch verantwoord is voor deze rechthebbende, voor een nieuwe periode van maximum 392 dagen. Ik verklaar dat ik weet dat de maximale dosis 10 mg of 20 mg éénmaal per dag is (afhankelijk van de creatinineklaring en het serumkalium gehalte), zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

III - Identificatie van de voorschrijvende arts (naam, voornaam, RIZIV nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de finerenon (§ 11860000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le docteur en médecine responsable du traitement:

□ **Il s'agit d'une première demande de remboursement:**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et remplit les conditions de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de finerenon, comme indiqué sous point a) du § 11860000

du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018, et plus précisément que le bénéficiaire répond, à l'initiation du traitement par cette spécialité, aux conditions cumulatives suivantes:

 Le bénéficiaire est atteint de diabète de type 2 (T2D)

Je confirme que le bénéficiaire se trouve dans l'une des situations suivantes:

 Maladie rénale chronique (CKD) basée sur une albuminurie persistante et sévère (UACR > ou = 300 et = ou < 5000 mg/g) et une insuffisance rénale chronique classification KDIGO stade 3 et 4, démontrée par un débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) > ou = 25 et < 60 ml/min/1,73 m^2

 Maladie rénale chronique (CKD) basée sur une albuminurie persistante et modérée (UACR > ou = 30 et < 300 mg/g) et une insuffisance rénale chronique classification KDIGO stade 3 et 4, démontrée par un débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) > ou = 25 et < 60 ml/min/1,73 m^2 et antécédent d'une rétinopathie diabétique

Le bénéficiaire
 a reçu un traitement antérieur pendant au moins 4 semaines avec un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) ou un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) à la dose maximale tolérée
 n'a pas été diagnostiqué comme souffrant d' insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite (classes NYHA II à IV)
 ne prend pas simultanément d'autres antagonistes des récepteurs des minéralocorticoïdes (MRA) ni de diurétiques d'épargne potassique
 Potassium sérique = ou < 4.8 mmol/L au début du traitement

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuves relatifs à la situation du bénéficiaire.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de finerenon, pendant une période de 392 jours au maximum. Je déclare également avoir pris connaissance des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, notamment en ce qui concerne la clairance de la créatinine du bénéficiaire et que le taux de potassium sérique du bénéficiaire doit être surveillé.

□ **Il s'agit d'une demande de remboursement pour une prolongation du traitement qui a été effectué avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité dans le cadre d'un programme d'utilisation compassionnelle:**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire susmentionné remplit les conditions de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de finerenon, comme indiqué sous point a') du § 11860000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01.02.2018

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de finerenon, pendant une période de 392 jours au maximum, à une dose maximale de 10 mg ou 20 mg une fois par jour (en fonction de la clairance de la créatinine et du taux de potassium sérique), comme indiqué dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

□ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement:**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire susmentionné a déjà reçu une autorisation de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de finerenon, sur base des conditions du § 11860000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du. 01.02.2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste qu'une prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de finerenon est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire, pour une nouvelle période de 392 jours maximum. Je déclare savoir que la dose maximale est de 10 mg ou 20 mg une fois par jour (en fonction de la clairance de la créatinine et du taux de potassium sérique), comme indiqué dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

III - Identification du médecin-prescripteur (nom, prénom, N° INAMI):

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

KERENDIA 10 mg		BAYER					ATC: C03DA05	
B-374	4512-018	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	T	72,14	72,14	8,50	12,80
	4512-018				***56,00***	***56,00***		
B-374	4512-109	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	T	225,81	225,81	10,50	15,90
	4512-109				***196,00***	***196,00***		
B-374 *	7737-034	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	2,1926	2,1926		
B-374 **	7737-034	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	2,1200	2,1200		
B-374 ***	7737-034	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	2,2463	2,2463	0,1071	0,1622

KERENDIA 20 mg		BAYER					ATC: C03DA05	
B-374	4512-125	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	T	72,14	72,14	8,50	12,80
	4512-125				***56,00***	***56,00***		
B-374	4512-117	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	T	225,81	225,81	10,50	15,90
	4512-117				***196,00***	***196,00***		
B-374 *	7737-042	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	2,1926	2,1926		
B-374 **	7737-042	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	2,1200	2,1200		
B-374 ***	7737-042	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	2,2463	2,2463	0,1071	0,1622

Paragraaf 11870000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend, onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van febriele neutropenie bij rechthebbenden ouder dan 2 jaar en jonger dan 18 jaar die behandeld worden met een cytotoxische behandeling voor maligniteiten (met uitzondering van chronische myeloïde leukemie en myelodysplastische syndromen), in één van de volgende situaties:

1. Cytotoxische behandeling met een risico voor febriele neutropenie >= 20%;

Paragraphe 11870000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie, pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires âgés de plus de 2 ans et de moins de 18 ans traités par un traitement cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques), dans l'une des situations suivantes:

1. Traitement cytotoxique avec un risque pour une neutropénie fébrile >= 20% ;

2. Cytotoxische behandeling met een risico voor febriele neutropenie >= 10%, waarbij rechthebbende- en/of tumor-gerelateerde factoren het risico op febriele neutropenie significant verhogen;

3. Gebruik van dose-dense of dose-intense chemotherapie schema's;

4. Om de noodzaak tot dosisverlaging en/of dosisuitstel van de behandeling te vermijden, meer bepaald bij een curatieve behandeling of bij een eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerde ziekte;

(primaire preventie van de febriele neutropenie).

2. Traitement cytotoxique avec un risque pour une neutropénie fébrile >= 10%, et en présence de facteurs liés au bénéficiaire et/ou à la tumeur qui augmente le risque de façon significative ;

3. Utilisation de schéma de chimiothérapie dose-dense ou dose-intense ;

4. En prévention de devoir diminuer la dose et/ou de reporter la dose du traitement, en particulier quand il 's agit d'un traitement à visée curative ou un traitement de première ligne pour une maladie métastatique ;

(prévention primaire de la neutropénie fébrile).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) op basis van Pegfilgrastim en op basis van Lipegfilgrastim zijn vermeld.

c) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

d) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden ingeval de aanvankelijke cytotoxische behandelingen worden herhaald, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in c).

f) Gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van Pegfilgrastim of op basis van Lipegfilgrastim met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep A-43 gedurende een zelfde behandelingscyclus is nooit toegelaten.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) à base de Pegfilgrastim et à base de Lipegfilgrastim.

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois en cas de répétition des traitements initiaux cytotoxiques sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point c).

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de Pegfilgrastim ou à base de Lipegfilgrastim avec des spécialités admises sous le groupes de remboursement A-43 pendant un même cycle de traitement n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LONQUEX 6 mg/0,6 mL			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: L03AA14
	7737-166	***6 injectieflacons 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg***	***6 flacons injectables 0,6 mL solution injectable, 6 mg***		***3708,54***	***3708,54***		
A-43 *	7737-166	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 flacon injectable 0,6 mL solution injectable, 6 mg		656,3600	656,3600		
A-43 **	7737-166	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 flacon injectable 0,6 mL solution injectable, 6 mg		655,1750	655,1750		
LONQUEX 6 mg/0,6 mL			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: L03AA14
	7708-167	***1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 6 mg***	***1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 6 mg***		***618,09***	***618,09***		
A-43 *	7708-167	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg		662,2900	662,2900		
A-43 **	7708-167	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg		655,1800	655,1800		

Paragraaf 11880000

a) Voor de rechthebbenden die niet eerder met een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg zijn behandeld, komt deze specialiteit in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van :

- Corticoïd-afhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie, bij rechthebbenden van 12 jaar of ouder.

- Ernstig astma met type 2 inflammatie bij rechthebbenden van 6 tot en met 11 jaar met een gewicht tussen 15 en 60kg.

Die onvoldoende onder controle zijn met hoog-gedoseerde inhalatiecorticosteroïden in combinatie met één of meerdere andere achtergrondbehandelingen voor astma.

De behandelend arts en de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar moeten in goed overleg en in samenspraak met de rechthebbende :

- De therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd.

- De inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd.

- Geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist .

- In voorkomend geval: de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont.

- In voorkomend geval: de rechthebbende van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma).

- In voorkomend geval: de rechthebbende hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben.

- De juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen)

- De verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De rechthebbende moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie of bij een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 6 tot 17 jaar.

- Minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist.

- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1< 80 %), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd als de rechthebbende 18 jaar of ouder is.

- EN behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma.

- EN voor rechthebbenden ouder dan 12 jaar : corticoïd-afhankelijk zijn, bepaald als een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

- EN de rechthebbende moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden :

Paragraphe 11880000

a) Pour les bénéficiaires qui n'ont jamais été traités par une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg, cette spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d' :

- Asthme sévère corticodépendant associé à une inflammation de type 2, chez des bénéficiaires âgés de 12 ans et plus.

- Asthme sévère associé à une inflammation de type 2 chez les bénéficiaires âgés de 6 à 11 ans pesant entre 15 et 60kg.

Qui sont insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés à dose élevée associés à un autre traitement de fond de l'asthme.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans et plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 6 à 17 ans doivent, de concert et en collaboration avec le bénéficiaire, avoir :

- Vérifié et si nécessaire amélioré l'observance au traitement par haute dose d'ICS-LABA.

- Vérifié et amélioré la technique d'inhalation.

- Reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou à défaut par un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute.

- Le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques.

- Le cas échéant : retiré le bénéficiaire de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger).

- Le cas échéant : aidé le bénéficiaire à arrêter de fumer et l'avoir référé à un tabacologue.

- Confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, selon les recommandations GOLD)

- Recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polypose nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :

- Être traité par un médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste en pédiatre attaché à un centre universitaire pour les bénéficiaires de 6 à 17 ans depuis au moins 6 mois.

- Avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute.

- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS< 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois si le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.

- ET être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme.

- ET pour des bénéficiaires plus de 12 ans : être cortico-dépendant, définis comme un bénéficiaire qui est traité avec des corticosteroides oraux à la dose quotidienne de 4 mg de methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

- ET le bénéficiaire doit répondre à au moins une des conditions suivantes :

• Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden, EN/OF

• Minstens 2 astma-excerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

- EN die bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg en op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg een bloedwaarde van minstens 150 eosinofielen/µL vertoont, in combinatie met een FeNO concentratie van minstens 25ppb.

a') Voor de rechthebbenden die al met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van dupilumab 300mg zijn behandeld in het kader van de klinische studies, of voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoclonale astma-behandeling en waarvoor een overschakeling naar dupilumab 300mg overwogen wordt, wordt de specialiteit op basis van dupilumab 300mg vergoed bij rechthebbenden van 12 jaar of ouder of bij rechthebbenden van 6 jaar tot 11 jaar met een gewicht tussen 15 en 60 kg op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor het eerste gebruik gedurende een periode van maximaal 6 maanden, zal rekening houden met een subcutane toediening van:

- Voor rechthebbenden van 12 jaar en ouder: 600mg (2*300mg) op dag 1, gevolgd door 300mg op dag 15 en daarna 300mg iedere 2 weken, voor een maximum van 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten of pennen op basis van dupilumab 300mg en 2 verpakkingen met 6 voorgevulde spuiten of pennen op basis van dupilumab 300mg.

- Voor rechthebbenden van 6 tot en met 11 jaar met een gewicht tussen 15 en 60kg: 300mg op dag 1, gevolgd door 300mg iedere 4 weken, voor een maximum van 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten of pennen op basis van dupilumab 300mg en 1 verpakking met 6 voorgevulde spuiten of pennen op basis van dupilumab 300mg.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar die tegelijkertijd :

1. Verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of a'), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling.

2. Verklaart dat een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling.

3. Verklaart dat rekening te houden met de aanbevolen posologie.

4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten/pennen dupilumab 300mg en 2

• Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois, ET/OU

• Au moins 2 exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.

- ET qui présente au moment de l'instauration du traitement à base de la spécialité dupilumab 300mg et à un moment au cours des 12 mois précédant l'instauration du traitement à base de la dupilumab 300mg un taux sanguin d'au moins 150 éosinophiles/µL, en combinaison avec une concentration de FeNO d'au moins de 25ppb.

a') Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par une spécialité non-remboursable à base de dupilumab 300mg dans le cadre des études cliniques ou pour les bénéficiaires qui sont traités par un traitement monoclonale pour l'asthme, et pour lesquels un switch vers dupilumab 300mg est envisagé, la spécialité à base de dupilumab fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ou chez des bénéficiaires âgés de 6 à 11 ans pesant entre 15 et 60 kg à condition que toutes les critères du point a) de ce paragraphe soient remplis avant le début du traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour l'usage de la première période de 6 mois maximal, tiendra compte d'une administration par voie sous-cutanée de :

- Chez des bénéficiaires âgés de 12 ans et plus : 600 mg (2*300mg) le jour 1, suivi de 300mg au jour 15, et suivi de 300mg toutes les 2 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300 mg et de 2 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300 mg.

- Chez les bénéficiaires âgés de 6 à 11 ans pesant entre 15 et 60kg : 300mg au jour 1, suivi de 300mg toutes les 4 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300 mg et de 1 conditionnement de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300 mg.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli soit par un médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 6 à 17 ans qui simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. Atteste de tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.

3. Atteste de tenir compte de la posologie recommandée.

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 6 à 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 dont le nombre de conditionnements autorisés est limitée à 1 conditionnement de 2 seringues/stylos prérempli(e)s dupilumab 300mg et de 2 conditionnements de 6 seringues/stylos prérempli(e)s

verpakkingen met 6 voorgevulde spuiten/pennen dupilumab 300mg (rechthebbenden van 12 jaar en ouder), of 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten/pennen op basis van dupilumab 300mg en 1 verpakking van 6 voorgevulde spuiten/pennen op basis van dupilumab 300mg (rechthebbenden van 6 tot en met 11 jaar met een gewicht tussen 15 en 60kg), voor een maximale periode van 6 maanden.

e) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden. Een responder is een rechthebbende met herhaaldelijke excerbaties vóór de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg :

• Met een klinisch significante vermindering van de excerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, en met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de excerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling).

• EN bij rechthebbenden van 12 jaar en ouder met een klinisch significante vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de gebruikte dosis vóór de behandeling, en met behoud van dit effect.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het huidig besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is tot 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten/pennen en 4 verpakkingen met 6 voorgevulde spuiten/pennen (rechthebbenden van 12 jaar en ouder), of 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten/pennen op basis van dupilumab 300mg en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten/pennen op basis van dupilumab 300mg (rechthebbenden van 6 tot en met 11 jaar met een gewicht tussen 15 en 60kg), in functie van de posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur telkens beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

dupilumab 300mg (des bénéficiaires âgés de 12 ans et plus), ou 1 conditionnement de 2 seringues/stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300 mg et de 1 conditionnement de 6 seringues/stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300 mg (des bénéficiaires âgés de 6 à 11 pesant entre 15 et 60kg), pour une période maximale de 6 mois.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée soit par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 6 à 17 ans qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur.Un répondeur est un bénéficiaire avec exacerbations répétées avant le traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg :

• Avec une diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement).

• ET chez les bénéficiaires âgés de 12 ans et plus avec une diminution cliniquement significative d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premières mois de traitement, en comparaison des doses utilisées avant le traitement et maintien de cet effet.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous le point "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à 1 conditionnement de 2 seringues/stylos prérempli(e)s et de 4 conditionnements de 6 seringues/stylos prérempli(e)s (des bénéficiaires âgés de 12 ans et plus), ou 1 conditionnement de 2 seringues/stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300 mg et de 2 conditionnements de 6 seringues/stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300 mg (des bénéficiaires âgés de 6 à 11 ans pesant entre 15 et 60kg), en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

<u>BIJLAGE A :</u> Eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab (§11880000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

<u>I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

<u>II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar :</u>

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende :

☐ Minstens 12 jaar oud is en lijdt aan corticoïd-afhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie, sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

☐ Tussen 6 en 11 jaar oud is en tussen 15 en 60kg weegt en lijdt aan ernstig astma met type 2 inflammatie.

En tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of a') van § 11880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

☐ De rechthebbende werd niet eerder met een specialiteit op basis van dupilumab 300mg behandeld en voldoet aan volgende voorwaarden :

- ☐ De rechthebbende heeft bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg en op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg een bloedwaarde van minstens 150 eosinofielen/µL, in combinatie met een FeNO concentratie van minsten 25ppb.

- ☐ Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.

  EN/OF

- ☐ Minstens twee astma-excerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet-corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

☐ De rechthebbende is 12 jaar of ouder of is tussen 6 en 11 jaar en weegt tussen 15 en 60 kg,en werd al met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van dupilumab behandeld in het kader van de klinische studies of wordt met een monoclonale astma-therapie behandeld, op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model in bijlage B van § 11880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van maximum :

☐ 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten/pennen en 2 verpakkingen met 6 voorgevulde spuiten/pennen van de specialiteit op basis van dupilumab 300mg (rechthebbenden van 12 jaar en ouder).

☐ 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten/pennen op basis van dupilumab 300mg en 1 verpakking van 6 voorgevulde spuiten/pennen op basis van dupilumab 300mg (rechthebbenden van 6 tot en met 11 jaar met een gewicht tussen 15 en 60kg).

Om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg voor (corticoïd-afhankelijk) ernstig astma met type 2 inflammatie (§ 11880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar :

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende :

☐ Ouder is dan 12 jaar en lijdt aan corticoïd-afhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie die minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

☐ 6 tot en met 11 jaar oud is en tussen 15 en 60 kg weegt en lijdt aan ernstig astma met type 2 inflammatie.

En onvoldoende onder controle is ondanks een dagelijkse behandeling met hoge doses inhalatiecorticoïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of a') van § 11880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

☐ Het gaat om een rechthebbende die niet eerder met een specialiteit op basis van dupilumab 300mg is behandeld :

Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist	
Datum 1ste gesprek	
Datum 2de gesprek	
Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie (rechthebbenden van >= 18 jaar)	
Datum	
FEV1 (%)	
Bloedwaarde eosinofielen tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg	
Datum test	
Bloedwaarde , per µL (moet ≥ zijn dan 150)	
Bloedwaarde eosinofielen bij het opstarten van de specialiteit op basis van dupilumab 300mg	
Datum test	
Bloedwaarde , per µL (moet ≥ zijn dan 150)	
Waarde FeNO bij het opstarten van de specialiteit op basis van dupilumab	
Datum test	
Waarde ppb (moet ≥ zijn dan 25)	
Dagelijkse behandeling	
Hoge dosis inhalatiecorticoïde : naam	
Dosering (µg/dag)	
Langwerkende beta2-agonist (inhalatiepreparaat) : naam	
Dosering (µg/dag)	
Bij vaste combinatie, vermeld de naam van het geneesmiddel	
Orale corticosteroïden: naam	
Dosis (mg/d)	

De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen	
Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden Datum: Datum:	JA/NEEN ------/-------/----- ------/------/------
Minstens 2 gedocumenteerde ernstige exacerbaties in de voorbije 12 maanden. (Verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens 3 dagen nodig is EN/OF hospitalisatie EN/OF een bezoek aan de spoeddienst) Datum: Datum:	JA/NEEN -----/-------/------ -----/-------/----
Aantal ernstige excerbaties (12 laatste maanden) :	
Data van de meest recente ernstige exacerbaties / ziekenhuisopnames in de voorbije 12 maanden (1)	-----/-------/------
(2)	-----/-------/------
EOS≥150/µL	JA/NEEN
FeNO≥25 ppb	JA/NEEN

☐ Het betreft een rechthebbende die al met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van dupilumab 300mg werd behandeld in het kader van de klinische studies of een rechthebbende die al met een monoclonale astma-therapie werd behandeld, op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg (§11880000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar :

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende :

☐ Die minstens 12 jaar oud is, al een vergoeding heeft gekregen voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van corticoïd-afhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie.

☐ Die tussen 6 en 11 jaar oud is en tussen 15 en 60kg weegt al een vergoeding heeft gekregen voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van ernstig astma met type 2 inflammatie.

De behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als responders, dit wil zeggen :

- Rechthebbenden met herhaaldelijke excerbaties vóór de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg met een klinisch significante vermindering van deze excerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de excerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling), **EN**

- Bij rechthebbenden van 12 jaar of ouder; met een klinisch significante vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de gebruikte dosis vóór de behandeling, en met behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de rechthebbende een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen :

	Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab.	*Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab.*
Aantal ernstige exacerbaties *		

** Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet- corticoïdafhankelijke rechthebbenden) en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.*

	Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab.	*Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab.*
Posologie corticosteroïden (bij rechthebbenden van 12 jaar en ouder)		

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van maximum :

☐ 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten/pennen en 4 verpakkingen met 6 voorgevulde spuiten/pennen van de specialiteit op basis van dupilumab 300mg (rechthebbenden van 12 jaar en ouder).

☐ 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten/pennen op basis van dupilumab 300mg en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten/pennen op basis van dupilumab 300mg (rechthebbenden van 6 tot en met 11 jaar met een gewicht tussen 15 en 60kg).

Om de verlenging van de behandeling gedurende de volgende 12 maanden te verzekeren.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg (§ 11880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 6 à 17 ans :

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus :

☐ Âgé d'au moins 12 ans est atteint d'asthme sévère corticodépendant associé à une inflammation de type 2 qui est traité avec des corticosteroides oraux à la dose quotidienne de 4 mg de methylprednisolone ou plus ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

☐ Âgé de 6 à 11 ans pesant entre 15 et 60kg est atteint d'asthme sévère associé à une inflammation de type 2.

Et remplit simultanément les conditions fixées sous le point a) ou a') du §11880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

☐ Le bénéficiaire n'a jamais reçu de traitement par une spécialité à base de dupilumab 300mg et répond aux conditions suivantes :

- ☐ Le bénéficiaire présente au moment de l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg et au cours des 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg un taux sanguin d'au moins 150 éosinophiles/µL, en combinaison avec une concentration de FeNO d'au moins de 25ppb.

- ☐ Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois.

  ET/OU

- ☐ Au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.

OU

☐ Le bénéficiaire est âgé de 12 ans ou plus ou est âgé de 6 à 11 ans et pèse entre 15 et 60 kg, et a déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de dupilumab 300mg dans le cadre d'études cliniques ou le bénéficiaire est traité par un traitement monoclonale pour l'asthme, et correspondait aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 11880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum :

☐ 1 conditionnement de 2 seringues/stylos prérempli(e)s et de 2 conditionnements de 6 seringues/stylos prérempli(e)s de la spécialité à base de dupilumab 300mg (bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus).

☐ 1 conditionnement de 2 seringues/stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300 mg et de 1 conditionnement de 6 seringues/stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300 mg (pour les bénéficiaires âgés de 6 à 11 ans pesant entre 15 et 60kg).

Pour assurer les 6 premiers mois de traitement.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 6 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Description clinique avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg pour asthme sévère cortico-dépendent associé à une inflammation de type 2 (§ 11880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).
A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 6 à 17 ans :

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus :

☐ Âgé d'au moins 12 ans est atteint d'asthme sévère corticodépendant associé à une inflammation de type 2 qui est traité avec des corticosteroides oraux à la dose quotidienne de 4 mg de methylprednisolone ou plus ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

☐ Âgé de 6 à 11 ans et pesant entre 15 et 60 kg est atteint d'asthme sévère associé à une inflammation de type 2.

Et qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) ou a') du (§ 118800000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

☐ Il s'agit d'un bénéficiaire n'ayant jamais reçu de traitement par une spécialité à base de dupilumab 300mg :

Entretien de bon usage du médicament réalisé par un pharmacien ou un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute spécialisé(e)	
Date 1ière visite	
Date 2ième visite	
Obstruction bronchique confirmée par spirométrie (bénéficiaires >= 18 ans)	
Date	
VEMS (%)	
Taux sanguin d'éosinophiles dans les 12 mois précédent l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg	
Date test	
Taux , par µL (doit être ≥150)	
Taux sanguin d'éosinophiles au moment de l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg	
Date test	
Taux , par µL (doit être ≥150)	
Taux de FeNO au moment de l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg	
Date test	
Taux , ppb (doit être ≥25)	
Traitement quotidien	
Corticoïde inhalé à haute doses : nom	
Dose (µg/jour)	
Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action : nom	
Dose (µg/jour)	
Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament	
Corticoïdes oraux : nom	
Dose (mg/jour)	
Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus	
Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents Date : Date :	OUI/NON -----/-------/------ -----/-------/------
AU moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents . (Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences) Date : Date :	OUI/NON -----/-------/------ -----/-------/------
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents: (1)	 -----/-------/------
(2)	-----/-------/------

Cortico-dépendant, avec des corticosteroides oraux à la dose quotidienne de 4 mg de methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.	OUI/NON
EOS≥150/µL	OUI/NON
FeNO≥25 ppb	OUI/NON

☐ Il s'agit d'un bénéficiaire ayant déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de dupilumab 300mg dans le cadre d'études cliniques ou d'un bénéficiaire traité par un traitement monoclonale pour l'asthme, et correspondait aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 6 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg pour asthme sévère cortico-dépendent associé à une inflammation de type 2 (§11880000 chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 6 à 17 ans :

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus :

☐ Âgé d'au moins 12 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg, pendant au 6 mois pour le traitement de l'asthme sévère cortico-dépendent associé à une inflammation de type 2.

☐ Âgé de 6 à 11 ans et pesant entre 15 et 60kg a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg, pendant au 6 mois pour le traitement de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2.

Le traitement par la spécialité à base de dupilumab 300mg ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs, c'est-à-dire :

- Des bénéficiaires avec exacerbations répétées avant le traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg avec une diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement), **ET**.

- Pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ; avec une diminution cliniquement significative d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premières mois de traitement, en comparaison des doses utilisées avant le traitement et maintien de cet effet.

J'atteste que ce bénéficiaire est un répondeur, ainsi qu'il ressort des éléments suivants :

	Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab.	*Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de dupilumab.*
Nombre d'exacerbations sévères*		

** Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.*

	Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab.	*Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de dupilumab.*
Posologie de corticoïdes (mg/jour) pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus.		

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum :

☐ 1 conditionnement de 2 seringues/stylos prérempli(e)s et de 4 conditionnements de 6 seringues/stylos prérempli(e)s de la spécialité à base de dupilumab 300mg (bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus).

☐ 1 conditionnement de 2 seringues/stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300 mg et de 2 conditionnements de 6 seringues/stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300 mg (pour les bénéficiaires âgés de 6 à 11 ans pesant entre 15 et 60kg).

Pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 6 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

DUPIXENT 300 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: D11AH05
B-365	3641-941	2 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	2 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg	1175,57	1175,57	8,50	12,80
	3641-941			***1062,45***	***1062,45***		
B-365	3631-108	6 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	6 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg	3504,75	3504,75	8,50	12,80
	3631-108			***3187,33***	***3187,33***		
B-365 *	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg	564,2800	564,2800		
B-365 **	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg	563,0950	563,0950		

DUPIXENT 300 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: D11AH05
B-365	4347-829	2 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	2 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg	1175,57	1175,57	8,50	12,80
	4347-829			***1062,45***	***1062,45***		
B-365	4347-811	6 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	6 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg	3504,75	3504,75	8,50	12,80
	4347-811			***3187,33***	***3187,33***		
B-365 *	7737-182	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	564,2800	564,2800		
B-365 **	7737-182	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	563,0950	563,0950		

Paragraaf 11890000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ruxolitinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden van 28 dagen en ouder met acute graft versus host ziekte (aGVHD) graad II-IV die een gedocumenteerde inadequate respons vertonen op corticosteroïden of andere systemische therapieën of rechthebbenden van 6 maanden en ouder met chronische graft-versus-host disease (cGVHD) die een gedocumenteerde inadequate respons vertonen op corticosteroïden of andere systemische therapieën.

a') Voor de rechthebbenden jonger dan 12 jaar die reeds werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie/Medical Need Program, voor de behandeling van acute graft versus host ziekte (aGVHD) graad II-IV of chronische graft versus host ziekte (cGVHD), en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van de huidige paragraaf voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e). Deze overgangsmaatregel is toepasbaar tijdens de eerste 12 maanden na de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 31.08.2026.

b) De vergoeding wordt alleen toegestaan indien de aanvraag tot vergoeding wordt ingediend door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met een expertise in de behandeling van aGVHD en cGVHD na hematopoëtische stamcel-transplantatie en houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie of door een arts-specialist in de pediatrie met een expertise in de behandeling van aGVHD en cGVHD na hematopoëtische stamcel-transplantatie en houder van de bijzondere beroepstitel van arts-specialist in de pediatrie en de pediatrische hematologie en oncologie, op basis van

Paragraphe 11890000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ruxolitinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires âgés de 28 jours et plus atteints de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë (aGVHD) grade II-IV qui ont une réponse inadéquate documentée aux corticostéroïdes ou à d'autres traitements systémiques ou chez des bénéficiaires âgés de 6 mois et plus atteints de la maladie du greffon contre l'hôte chronique (cGVHD) qui ont une réponse inadéquate documentée aux corticostéroïdes ou à d'autres traitements systémiques.

a') Pour les bénéficiaires âgés de moins de 12 ans qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique/Medical Need Program, pour le traitement de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë (aGVHD) grade II-IV ou de la maladie du greffon contre l'hôte chronique (cGVHD), et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e). Cette mesure transitoire est applicable pendant les 12 premiers mois après l'entrée en vigueur de ce paragraphe, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.08.2026.

b) Le remboursement est seulement accordé si la demande de remboursement est introduite par un médecin-spécialiste en médecine interne ayant acquis une expertise dans le traitement d'aGVHD et de cGVHD suite à une greffe de cellules souches hématopoïétiques, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou par un médecin-spécialiste en pédiatrie ayant acquis une expertise dans le traitement d'aGVHD et de cGVHD suite à une greffe de cellules souches hématopoïétiques et porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et hématologie

het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie voor pediatrische rechthebbenden van 28 dagen of ouder.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 10 mg tweemaal daags, zoals aanbevolen in de SKP.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een initiële periode van 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 10 mg tweemaal daags.

e) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart :

- Dat de behandeling doeltreffend is gebleken op basis van een significante vermindering van de morbiditeit ten gevolge van actieve aGVHD/cGVHD.

- EN er geen bijwerkingen met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP aanwezig zijn.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

et oncologie pédiatrique, selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique pour les bénéficiaires de pédiatriques de 28 jours ou plus.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 10 mg deux fois par jour, comme repris dans le RCP.

d) Le remboursement est accordé pour une période initiale de 6 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale 10 mg deux fois par jour.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que le traitement s'est montré efficace sur base d'une diminution significative de la morbidité à cause de aGVHD/cGVHD active.

- ET qu'il n'y a pas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable selon le RCP.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
JAKAVI 10 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EJ01
	7718-398	***56 tabletten, 10 mg***	***56 comprimés, 10 mg***		***2927,10***	***1571,24***		
Fa-12 *	7718-398	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg		55,5329	29,8682		
Fa-12 **	7718-398	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg		55,4059	29,7413		
JAKAVI 5 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EJ01
	7706-682	***56 tabletten, 5 mg***	***56 comprimés, 5 mg***		***1463,56***	***785,62***		
Fa-12 *	7706-682	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg		27,8300	14,9977		
Fa-12 **	7706-682	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg		27,7030	14,8707		
JAKAVI 5 mg/mL			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EJ01
	7747-421	***1 fles 60 mL drank, 300 mg***	***1 flacon 60 mL solution buvable, 300 mg***		***1568,10***	***841,73***		
Fa-12 *	7747-421	1 fles 60 mL drank, 300 mg	1 flacon 60 mL solution buvable, 300 mg		1669,3000	899,3400		
Fa-12 **	7747-421	1 fles 60 mL drank, 300 mg	1 flacon 60 mL solution buvable, 300 mg		1662,1900	892,2300		

Paragraaf 11900000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tildrakizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud, en heeft een lichaamsgewicht van meer dan 90 kg.

2. Aanwezigheid van ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, en een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > of = 20, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte :

- Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB).

- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden.

- Ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit op basis van tildrakizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) De aanvraag tot vergoeding wordt gedaan door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.

c) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 200 mg omvat (op week 0, op week 4 en op week 16). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 200 mg, toegediend op weken 0, 4 en 16.

De hierboven vernoemde arts-specialist vult het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf in, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

Paragraphe 11900000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tildrakizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans, et a un poids corporel de plus de 90 kg.

2. Présence de psoriasis en plaques sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10%, et un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > ou = 20, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :

- Photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).

- Méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois.

- Ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité à base de tildrakizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) La demande de remboursement sera introduite par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis.

c) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 200 mg (au semaine 0, semaine 4 et semaine 16). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 200 mg administré aux semaines 0, 4 et 16.

Le médecin spécialiste mentionné ci-dessus complète le formulaire de demande, dont le modèle est inclus dans l'annexe A de ce paragraphe qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 28ste week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond.

Op basis van het aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 28 weken.

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s’avère pas efficace lors de l’évaluation qui a lieu avant la 4ième administration.

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

Sur base du formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 28 semaines.

d) Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding met een onderhoudsdosis van tildrakizumab 200 mg (of 100 mg) elke 12 weken kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot :

- Een maximum van 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 200 mg.

- Of, een maximum van 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen tildrakizumab 100 mg.

De hierboven vernoemde arts-specialist vult het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage B van deze paragraaf in, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van tildrakizumab doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit 200 mg tildrakizumab en nadien na nieuwe periode van maximum 24 weken behandeling met maximum 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 200 mg (of maximum 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen tildrakizumab 100 mg), door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

3. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond.

Op basis van het aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

d) Une demande de renouvellement du remboursement avec une dose d’entretien de 200 mg (ou 100 mg) tildrakizumab toutes les 12 semaines pourra être introduite si, lors de l’évaluation qui a lieu avant la 4ième administration, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence :

- D’un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 200 mg.

- Ou, d’un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de tildrakizumab 100 mg.

Le médecin spécialiste mentionné ci-dessus complète le formulaire de demande, dont le modèle est inclus dans l'annexe B de ce paragraphe qui ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par la spécialité à base de tildrakizumab s’est montré efficace, après 3 administrations de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 200 mg et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines de traitement à concurrence d’un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 200 mg (ou maximum 2 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de tildrakizumab 100 mg), par une diminution du score PASI d’au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

Sur base du formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

f) De gelijktijdige toediening van de specialiteit op basis van tildrakizumab met een andere specialiteit bevattende etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, deucravacitinib of dimethylfumaraat is nooit toegestaan.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de tildrakizumab avec une autre spécialité contenant étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, aprémilast, deucravacitinib ou diméthylfumarate n’est jamais autorisé.

<u>BIJLAGE A:</u> Model van het formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tildrakizumab 200 mg voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 11900000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1

februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

plaatsvindt vóór de 4de toediening.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tildrakizumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, deucravacitinib of dimethylfumaraat nooit is toegestaan.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg :

- Met ……. (toegediende anti-tuberculose behandeling).
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang).
- Gedurende …… weken (duur van de behandeling).

⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging :
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tildrakizumab 200 mg (of

100 mg) voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 11900000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie , met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van tildrakizumab 200 mg, voor minstens 3 toedieningen met 1 voorgevulde spuit tildrakizumab 200 mg voor de behandeling van ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van tildrakizumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 2 verpakkingen tildrakizumab 200 mg (of 100 mg)). Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

⊔ De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

…… Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 200 mg tildrakizumab (maximum 2 gemachtigde verpakkingen).

Of

…… Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 100 mg tildrakizumab (maximum 2 gemachtigde verpakkingen).

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tildrakizumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, deucravacitinib of dimethylfumaraat nooit is toegestaan.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tildrakizumab 200 mg pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez l'adulte (§ 11900000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | |

dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tildrakizumab avec une des spécialités à base de etanercept, infliximab, adalimumab certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, deucravacitinib ou dimethylfumaraat n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) : Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné se trouve dans la situation suivante :

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

- Avec …….. (traitement anti-tuberculeux administré).
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début).
- Durant ….. semaines (durée du traitement).

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tildrakizumab 200 mg (ou 100 mg) pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez l'adulte (§ 11900000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de tildrakizumab 200 mg par au moins 3 administrations de 1 seringue préremplie de tildrakizumab 200 mg pour le traitement du psoriasis en plaques sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 3 administrations, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de tildrakizumab pour une nouvelle période de 24 semaines maximum (avec un maximum de 2 conditionnements de tildrakizumab 200 mg (ou 100 mg) autorisés). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

⊔ De la date présumée de début du prolongement du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

…… Conditionnements de 1 seringue préremplie de 200 mg tildrakizumab. (max. 2 conditionnements autorisés).

Ou

…… Conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 100 mg tildrakizumab (max. 2 conditionnements autorisés).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tildrakizumab avec une des spécialités à base de etanercept, infliximab, adalimumab certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, apremilast, deucravacitinib ou dimethylfumaraat n'est jamais autorisé.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

ILUMETRI 100 mg		ALMIRALL					ATC: L04AC17	
B-314	4166-740	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		2817,11	2817,11	8,50	12,80
	4166-740				***2560,00***	***2560,00***		
B-314 *	7727-258	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		2720,7100	2720,7100		
B-314 **	7727-258	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		2713,6000	2713,6000		

ILUMETRI 100 mg		ALMIRALL					ATC: L04AC17	
B-314	4800-777	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		2817,11	2817,11	8,50	12,80
	4800-777				***2560,00***	***2560,00***		
B-314 *	7740-657	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		2720,7100	2720,7100		
B-314 **	7740-657	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		2713,6000	2713,6000		

ILUMETRI 200 mg		ALMIRALL					ATC: L04AC17	
B-314	4575-163	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 200 mg		2817,11	2817,11	8,50	12,80
	4575-163				***2560,00***	***2560,00***		
B-314 *	7737-208	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 200 mg		2720,7100	2720,7100		
B-314 **	7737-208	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 200 mg		2713,6000	2713,6000		

Paragraaf 11910000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

• De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie.

• De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

Paragraphe 11910000

a) La spécialité pharmaceutique à base de upadacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprin ET malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de tofacitinib, de filgotinib ou d'ozanimod à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

• La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

• La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

• De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Voor de eerste toediening van deze specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : Beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding met deze specialiteit slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt d) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 45mg upadacitinib per dag.

1. Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde start de therapie met een dosis van upadacitinib 45 mg per dag (30 mg bij rechthebbenden met ernstig nierfalen met een eGFR 15 tot <30 ml/min/1,73m²), gedurende een periode van 8 weken, eenmalig verlengbaar tot maximaal 16 weken. Rechthebbenden met een voldoende klinische verbetering kunnen na 8 weken aan 45mg per dag verder behandeld worden met 15mg of 30mg per dag tot week 16.

2. Rechthebbenden met een klinische verbetering na de aanvangsbehandeling kunnen verder worden behandeld met een onderhoudsbehandeling met upadacitinib 15 mg/dag of 30 mg/dag, waarbij de laagst mogelijke efficiënte dosis dient te worden overwogen. De klinische verbetering wordt gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

c) Stopping-rules :

- Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 16 weken, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b-2.

- Onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 16.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 16 weken.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden (bijlage B). De hierboven vermelde

• Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

Avant la première administration de cette spécialité, l’absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: Simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec cette spécialité ne sera accordé que pour autant que l’absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande mentionné sous point d) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose maximale de upadacitinib de 45mg par jour.

1. Traitement initial : le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne commence le traitement par une dose de upadacitinib de 45 mg par jour (30mg pour les bénéficiaires ayant une insuffisance rénale sévère avec un DFGe de 15 à <30 ml/min/1,73m²) pendant une période maximale de 8 semaines, renouvelable une fois jusqu’à un maximum de 16 semaines. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique suffisante après 8 semaines de traitement avec 45mg par jours peuvent continuer le traitement avec 15mg ou 30mg par jour jusqu’à la semaine 16.

2. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique après le traitement initial reçoivent un traitement d'entretien avec 15 mg ou 30 mg d’upadacitinib par jour, dont la dose efficace la plus faible doit être envisagée. L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.

c) Stopping rules :

- Traitement initial: le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 16 semaines, à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b-2.

- Traitement d’entretien: le médecin traitant s’engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d’entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 16.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisé est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 16 semaines.

e) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum (annexe B). Cette demande de prolongation

arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en zo gelijktijdig:

1. Te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was :

1.1 Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt b).

1.2 Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b) op het einde van de aanvangsbehandeling op week 16 of op het einde van de periode van vergoeding.

2. De vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts, aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib, filgotinib of vedolizumab is nooit toegelaten.

doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément:

1. Confirme l’efficacité du traitement :

1.1 Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b).

1.2 Pour un traitement suivant : comme défini sous point b) à la fin du traitement initial à la semaine 16 ou à la fin de la période de remboursement.

2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaité. La détermination des conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doit être effectuée avec une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère possible.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisé est limité conformément au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale 12 mois.

f) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base d’infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib, filgotinib ou vedolizumab, n’est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RINVOQ 15 mg		ABBVIE					ATC: L04AF03	
B-255	3963-147	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		822,46	822,46	8,50	12,80
	3963-147				***740,32***	***740,32***		
B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		2509,55	2509,55	10,50	15,90
	3963-154				***2279,42***	***2279,42***		
B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,7276	24,7276		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,6550	24,6550		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,5498	25,5498	0,1071	0,1622
RINVOQ 15 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AF03	
B-255	4280-822	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		822,46	822,46	8,50	12,80
	4280-822				***740,32***	***740,32***		
B-255 *	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		28,2804	28,2804		

B-255 **	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		28,0264	28,0264		
B-255 ***	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		29,1712	29,1712	0,3036	0,4571

RINVOQ 30 mg		ABBVIE					ATC: L04AF03	
B-255	4404-877	28 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg	28 comprimés à libération prolongée, 30 mg		1221,79	1221,79	8,50	12,80
	4404-877				***1104,62***	***1104,62***		
B-255	4404-885	98 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg	98 comprimés à libération prolongée, 30 mg		3401,28	3401,28	10,50	15,90
	4404-885				***3092,93***	***3092,93***		
B-255 *	7737-224	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg		33,5267	33,5267		
B-255 **	7737-224	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg		33,4542	33,4542		
B-255 ***	7737-224	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg		34,6490	34,6490	0,1071	0,1622

RINVOQ 45 mg		ABBVIE					ATC: L04AF03	
B-255	4550-802	28 tabletten met verlengde afgifte, 45 mg	28 comprimés à libération prolongée, 45 mg		1852,75	1852,75	8,50	12,80
	4550-802				***1680,23***	***1680,23***		
B-255 *	7737-216	1 tablet met verlengde afgifte, 45 mg	1 comprimé à libération prolongée, 45 mg		63,8625	63,8625		
B-255 **	7737-216	1 tablet met verlengde afgifte, 45 mg	1 comprimé à libération prolongée, 45 mg		63,6086	63,6086		
B-255 ***	7737-216	1 tablet met verlengde afgifte, 45 mg	1 comprimé à libération prolongée, 45 mg		65,9672	65,9672	0,3036	0,4571

Paragraaf 11920000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van enfortumab vedotin komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom die eerder behandeld zijn met een platinum-bevattende chemotherapie en met een PD-1 remmer of PD-L1 remmer.

De rechthebbende moet gelijktijdig aan volgende criteria beantwoorden:

- Volwassen rechthebbende (18 jaar of ouder);

- Lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom dat volgens de behandelende arts niet kan worden verwijderd met het oog op genezing;

- Radiologisch vastgestelde ziekteprogressie nadat de rechthebbende eerder werd behandeld met een platinum-bevattende chemotherapie en met een PD-1 remmer of PD-L1 remmer.

a') Overgangsmaatregel toepasbaar in de eerste 12 maanden na inwerkingtreding van de huidige reglementering: de rechthebbenden die zich bevinden in een medisch noodprogramma voorafgaand aan de inwerkingtreding van de huidige paragraaf, mogen de vergoeding voor het vervolg van hun behandeling krijgen voor zover alle voorwaarden onder punt a) aanwezig waren in het begin van de behandeling in het medisch noodprogramma, en voor zover bij de instelling van de vergoedbare behandeling alle bepalingen zoals onder punten b) tot g) effectief worden gerespecteerd.

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts specialist in de medische oncologie of in de urologie houder van de officiële bijzondere beroepsbekwaamheid in de

Paragraphe 11920000

a) Le médicament à base d'enfortumab vedotin fait l'objet d'un remboursement si il est administrée pour le traitement de bénéficiaires adultes présentant un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique précédemment traités par une chimiothérapie à base de platine et par un inhibiteur de PD-1 ou de PD-L1.

Le bénéficiaire doit simultanément répondre aux conditions suivantes:

- Bénéficiaire adulte (18 ans ou plus);

- Carcinome urothélial localement avancé ou métastatique qui, selon le médecin traitant, ne peut être enlevé avec une visée curative;

- Progression de la maladie radiologiquement établie après que le bénéficiaire ait été précédemment traité par une chimiothérapie à base de platine et par un inhibiteur de PD-1 ou de PD-L1.

a') Mesure transitoire applicable pendant les 12 premiers mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation: les bénéficiaires qui se trouvent dans un programme médical d'urgence préalablement à l'entrée en vigueur du présent paragraphe peuvent obtenir un remboursement pour la poursuite de leur traitement, pour autant que toutes les conditions visées au point a) étaient rencontrées au début du traitement en programme médical d'urgence, et pour autant qu'à l'initiation du traitement remboursé, toutes les dispositions visées aux points b) à g) soient effectivement respectées.

b) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste en urologie possédant une qualification particulière officielle en

oncologie volgens het ministerieel besluit van 22 augustus 2011 tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, verantwoordelijk voor de behandeling.

c) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het medisch dossier en volgens de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van enfortumab vedotin wordt vermeld.

e) De behandeling moet worden toegediend in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van enfortumab vedotin zijn vermeld en de behandeling moet worden beëindigd wanneer er bij de rechthebbende radiografische ziekteprogressie wordt vastgesteld (volgens RECIST versie 1.1) of indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

f) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronisch aanvraag ingediend via het eHealth platform door de geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor gelijktijdig verklaart:

- dat alle voorwaarden van punt a) en c) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;
- in het medisch dossier te beschikken over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;
- in het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt;
- er zich toe te verbinden om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer er bij de rechthebbende radiografische ziekteprogressie wordt vastgesteld (volgens RECIST versie 1.1), of in geval de rechthebbende een onaanvaardbare bijwerking ondervindt van de behandeling.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in f)

oncologie selon l'arrêté ministériel du 22 août 2011 modifiant l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères particuliers d'agréation des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie, responsable du traitement.

c) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier médical et conformément aux recommandations mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base d'enfortumab vedotin

e) Le traitement doit être administré en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base d'enfortumab vedotin et le traitement doit être arrêté en cas de progression radiographique de la maladie (selon RECIST version 1.1), ou en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

f) Le remboursement est accordé par le médecin conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, mentionné au point b), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions reprises au point a) et c) sont remplies;
- de disposer dans son dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire;
- de disposer dans le dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;
- de s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- de s'engager à arrêter le traitement remboursé s'il constate que le bénéficiaire a une progression radiologique de la maladie (selon RECIST version 1.1), ou dans le cas où le bénéficiaire souffre d'un effet secondaire inacceptable du traitement.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point f)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PADCEV 20 mg			ASTELLAS PHARMA					ATC: L01FX13
	7737-240	***1 injectieflacon 20 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg***	***1 flacon injectable 20 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 20 mg***		***600,00***	***600,00***		

A-132 *	7737-240	1 injectieflacon 20 mg oplossing voor infusie, 20 mg	1 flacon injectable 20 mg solution pour perfusion, 20 mg	T	643,1100	643,1100		
A-132 **	7737-240	1 injectieflacon 20 mg oplossing voor infusie, 20 mg	1 flacon injectable 20 mg solution pour perfusion, 20 mg	T	636,0000	636,0000		

PADCEV 30 mg		ASTELLAS PHARMA						ATC: L01FX13
	7737-257	***1 injectieflacon 30 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 30 mg***	***1 flacon injectable 30 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 30 mg***		***900,00***	***900,00***		
A-132 *	7737-257	1 injectieflacon 30 mg oplossing voor infusie, 30 mg	1 flacon injectable 30 mg solution pour perfusion, 30 mg	T	961,1100	961,1100		
A-132 **	7737-257	1 injectieflacon 30 mg oplossing voor infusie, 30 mg	1 flacon injectable 30 mg solution pour perfusion, 30 mg	T	954,0000	954,0000		

Paragraaf 11930000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine wordt vergoed indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie, als aanvulling op de huidige standaardzorg.

Deze behandeling wordt vergoed als bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende heeft een glomerulaire filtratiesnelheid < 60 ml/min/1,73 m² ;

2. EN vertoont albuminurie : uACR > of = 200 mg/g ;

3. EN de rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds met dapagliflozine werden behandeld in het kader van een Early Access Programme (EAP) op het moment van het in werking treden van deze reglementering en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de rechthebbende overschakelen op vergoedbare verpakkingen op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts die verantwoordelijk is voor de behandeling. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via een Early Access Programme (EAP) is geldig tijdens een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

a'') Overgangsmaatregel vanaf 01.04.2023: voor een rechthebbende die reeds werd behandeld met een vergoedbare verpakking van de specialiteit op basis van dapagliflozine, overeenkomstig de bepalingen vermeld in §11740000 voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering, en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt, kan de vergoeding van de behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d), indien de rechthebbende voldeed aan de voorwaarden onder punt a) voor de start van de behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder “b” van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een eerste periode van 322 dagen toelaat.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden per periode van 392 dagen rekening houdend met een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het

Paragraphe 11930000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine est remboursée si elle est utilisée chez les bénéficiaires adultes pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique, en complément à un traitement standard.

Ce traitement est remboursé si au début du traitement avec cette spécialité les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire se présente avec un taux de filtration glomérulaire < 60 ml/min/1,73 m² ;

2. ET une albuminurie : uACR > ou = 200 mg/g ;

3. ET le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires déjà sous traitement avec la dapagliflozine dans le cadre d'un Early Access Programme (EAP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le bénéficiaire peut être transféré sur des conditionnements remboursables sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant responsable du traitement. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Early Access Programme (EAP) est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

a'') Mesure transitoire à partir du 01.04.2023: Pour le bénéficiaire qui a déjà été traité avec un conditionnement remboursable de la spécialité à base de dapagliflozine, selon les dispositions mentionnées dans le §11740000 avant l'entrée en vigueur de l'actuelle réglementation, et chez lequel la période précédemment autorisée est arrivée à l'échéance, le remboursement de ce traitement peut être prolongé selon les modalités figurant au point d), si le bénéficiaire répondait aux conditions du point a) avant le début du traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 10 mg une fois par jour, telle que décrite dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pendant une première période de 322 jours.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 392 jours tenant compte d'une dose maximale de 10 mg une fois par jour, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le

model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder “b” van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 , dat de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine gedurende een nieuwe periode van 392 dagen toelaat.

modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement.

Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l’annexe III de l’arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine pour une nouvelle période de 392 jours.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine (§11930000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de voorschrijver:

□ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding**

Ik, ondergetekende arts, verklaar hierbij dat bovenvermelde volwassen rechthebbende lijdt aan chronische nierinsufficiëntie en aan de volgende cumulatieve criteria voldoet, bij de start van de behandeling met deze specialiteit als aanvulling op de huidige standaardzorg:

1) De rechthebbende heeft een glomerulaire filtratiesnelheid < 60 ml/min/1,73 m²
2) EN vertoont albuminurie : uACR > of = 200 mg/g
3) EN de rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te stellen van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 322 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag.

□ **Het betreft een aanvraag tot vergoeding volgend op een toelating volgens §11740000**

Ik, ondergetekende arts, verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van § 11740000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 392 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende met chronische nierinsufficiëntie.

□ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding**

Ik, ondergetekende arts, verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van § 11930000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 392 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende met chronische nierinsufficiëntie.

□ **Het betreft een aanvraag tot vergoeding na opname in een Early Access Programme**

Ik, ondergetekende arts, verklaar hierbij dat bovenvermelde volwassen rechthebbende lijdt aan chronische nierinsufficiëntie en reeds met dapagliflozine werd behandeld in het kader van een Early Access Programme (EAP).

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking te stellen van de adviserend-arts.
Op basis van deze elementen, bevestig ik dat de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 322 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_|_|/|_|_|/|_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine (§11930000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur:

□ **Il s'agit d'une première demande de remboursement**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus atteint d'une insuffisance rénale chronique, répond aux conditions cumulatives suivantes au début du traitement avec cette spécialité, en complément à un traitement standard :

1) Le bénéficiaire se présente avec un taux de filtration glomérulaire < 60 ml/min/1.73 m²
2) ET une albuminurie : uACR > ou = 200 mg/g
3) ET le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 322 jours, le remboursement de cette spécialité à une dose maximale de 10 mg une fois par jour.

□ **Il s'agit d'une demande de remboursement suivant un accord dans le § 11740000**

Je soussigné, docteur en médecine, atteste que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du § 11740000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 392 jours, à une dose maximale de 10 mg une fois par jour, est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire atteint d'une insuffisance rénale chronique.

□ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement**

Je soussigné, docteur en médecine, atteste que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du § 11930000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 392 jours, à une dose maximale de 10 mg une fois par jour, est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire atteint d'une insuffisance rénale chronique.

□ **Il s'agit d'une demande de remboursement suivant l'inclusion dans un Early Access Programme**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus atteint d'une insuffisance rénale chronique, est déjà traité avec la dapagliflozine dans le cadre d'un Early Access Programme (EAP).

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée. Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 322 jours, le remboursement de cette spécialité à une dose maximale de 10 mg une fois par jour.

III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FORXIGA 10 mg		ASTRAZENECA					ATC: A10BK01	
B-375	3018-173	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	T	47,70	47,70	7,06	11,87
	3018-173				***34,72***	***34,72***		
B-375	3018-165	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	T	144,17	144,17	10,50	15,90
	3018-165				***121,52***	***121,52***		
B-375 *	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,3869	1,3869		
B-375 **	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,3144	1,3144		
B-375 ***	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,4133	1,4133	0,1071	0,1622

Paragraaf 11940100

a) Voor de rechthebbende die, vóór 01-07-2024 al behandeld werd met de farmaceutische specialiteit op basis van cytarabine en daunorubicine, ingeschreven in de huidige paragraaf, toegediend als inductietherapie in het kader van een behandeling van nieuw gediagnosticeerde, behandelingsgerelateerde acute myeloïde leukemie (t-AML) of AML met myelodysplasiegerelateerde veranderingen (AML-MRC) en vóór de wijziging van de reglementering een vergoeding ontving voor deze specialiteit volgens de voorwaarden zoals vermeld in § 11940100, kan de verlenging van de vergoeding worden toegestaan.

Paragraphe 11940100

a) Pour le bénéficiaire qui, avant 01-07-2024, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base de cytarabine et daunorubicine inscrite dans le présent paragraphe, administré pour une thérapie d'induction dans le cadre d'un traitement d'une leucémie myéloïde aigue nouvellement diagnostiqué ou lié à une thérapie (t-AML) ou une forme présentant des caractéristiques relatives à une myélodysplasie (AML-MRC) et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 11940100 avant le changement de réglementation, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), en dit voor maximaal 2 cycli consolidatiebehandeling van 28 dagen.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximaal 4 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

- Verklaart dat de rechthebbende reeds behandeld werd gedurende maximaal 2 cycli inductietherapie, geen intolerantie noch progressie van de ziekte vertoond tijdens de inductietherapie met deze specialiteit heeft en een complete remissie met een neutrofielentelling > 500/µL en een trombocytentelling van meer dan 50.000/µL bereikt op het einde van de inductiebehandeling heeft.

- Verklaart zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- Verklaart te weten dat de behandeling niet langer wordt vergoed indien de rechthebbende ziekteprogressie vertoont, of indien de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) en dit voor maximaal 3 cycli consolidatiebehandeling.

- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed na 2 volledige cycli consolidatiebehandeling.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), et ceci pour un maximum de 2 cycles de 28 jours de traitement de consolidation.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agrée en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement peut être accordé pour une période de maximum 4 mois par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c) qui ainsi :

- Déclare que le bénéficiaire a été traité pendant maximum 2 cycles de thérapie d'induction, n'a pas présenté une intolérance ni une progression de la maladie pendant le traitement d'induction avec cette spécialité et a obtenu un rémission complète avec un taux de neutrophiles > 500/µL et un taux de thrombocytes supérieur à 50.000/µL à la fin du traitement d'induction.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les preuves confirmant les données attestées.

- Déclare savoir que le traitement sera remboursé pour autant que le bénéficiaire ne présente pas de progression de sa maladie, le traitement ne soit pas plus toléré par le bénéficiaire.

- Déclare savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

- Déclare savoir que le traitement n'est pas remboursé après 2 cycles entiers de traitement de consolidation.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VYXEOS LIPOSOMAL 2,2 mg/ml - 5 mg/ml			JAZZ PHARMACEUTICALS NETHERLANDS Bv					ATC: L01XY01
	7737-265	***1 injectieflacon 50 mL poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ 44 mg***	***1 flacon injectable 50 mL poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ 44 mg***		***5200,00***	***5200,00***		
A-151 *	7737-265	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/ 44 mg	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/ 44 mg	CR	5519,1100	5519,1100		
A-151 **	7737-265	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/ 44 mg	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/ 44 mg	CR	5512,0000	5512,0000		

Paragraaf 11940200

§ 11940200 is geschrapt op 01/12/2024.

Paragraphe 11940200

§ 11940200 est supprimé au 01/12/2024.

Paragraaf 11950000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van empagliflozine wordt vergoed indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met licht verminderde of behouden ejectiefractie.

Deze behandeling is vergoed als bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De toestand van de rechthebbende komt overeen met :

- NYHA (New York Heart Association) klasse II.

- OF NYHA klasse III.

- OF NYHA klasse IV.

2. De rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1.

3. Linker ventrikel ejectiefractie > 40% (aangetoond met echocardiografie).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 10 mg per dag.

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de cardiologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder “b” van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een eerste periode van 330 dagen toelaat.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden per periode van 400 dagen rekening houdend met een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de cardiologie, in geriatrie, in inwendige geneeskunde of in huisartsgeneeskunde die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder “b” van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 , dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een nieuwe periode van 400 dagen toelaat.

Paragraphe 11950000

a) La spécialité pharmaceutique à base d’empagliflozine est remboursée si elle est utilisée chez les bénéficiaires adultes pour le traitement de l’insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d’éjection légèrement réduite ou préservée.

Le traitement est remboursé si au début du traitement avec cette spécialité les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. L’état du bénéficiaire correspond à :

- Une classe NYHA (New York Heart Association) II.

- OU une classe NYHA III.

- OU une classe NYHA IV.

2. Le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1.

3. Fraction d’éjection ventriculaire gauche > 40% (objectivée par échocardiographie).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale de 10 mg par jour.

c) Sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l’annexe III de l’arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pendant une première période de 330 jours.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 400 jours tenant compte d’une dose maximale de 10 mg une fois par jour, chaque fois sur base d’un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie, en gériatrie, en médecine interne ou en médecine générale responsable du traitement.

Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l’annexe III de l’arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 400 jours.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van empagliflozine (§11950000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de arts-specialist :

☐ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding :**

Ik, ondergetekende arts-specialist in de cardiologie verklaar hierbij dat bovenvermelde volwassen rechthebbende lijdt aan symptomatisch chronisch hartfalen met licht verminderde of behouden ejectiefractie, en aan de volgende cumulatieve criteria voldoet bij de start van de behandeling met deze specialiteit :

1) Toestand van de rechthebbende komt overeen met :

   □ NYHA (New York Heart Association) klasse II.

   OF

   □ NYHA klasse III.

   OF

   □ NYHA klasse IV.

2) De rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1.
3) Linker ventrikel ejectiefractie > 40% (aangetoond met echocardiografie).

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te stellen van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 330 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag.

□ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding :**

Ik, ondergetekende arts-specialist :

□ In de cardiologie.
□ In de inwendige geneeskunde.
□ In de geriatrie.
□ In huisartsgeneeskunde.

Verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van §11950000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 400 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) (handtekening van de arts)

ANNEXE A :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'empagliflozine (§11950000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste :

☐ **Il s'agit d'une première demande de remboursement :**

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en cardiologie certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est atteint d'une insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection légèrement réduite ou préservée, et répond aux conditions cumulatives suivantes au début du traitement par cette spécialité :

1) L'état du bénéficiaire correspond à :

   ☐ Une classe NYHA (New York Heart Association) II.

   OU

   ☐ Une classe NYHA III.

   OU

   ☐ Une classe NYHA IV.

2) Le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1.
3) Fraction d'éjection ventriculaire gauche > 40% (objectivée par échocardiographie).

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 330 jours, le remboursement de cette spécialité à une dose maximale de 10 mg une fois par jour.

☐ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement :**

Je soussigné, médecin spécialiste :

☐ En cardiologie.
☐ En médecine interne.
☐ En gériatrie.
☐ En médecine générale.

Atteste que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du §11950000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 400 jours, à une dose maximale de 10 mg une fois par jour, est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

JARDIANCE 10 mg			BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: A10BK03
B-364	3153-657	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	T	51,24	51,24	7,55	12,71
	3153-657				***37,80***	***37,80***		
B-364	3153-665	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	T	149,08	149,08	10,50	15,90
	3153-665				***126,00***	***126,00***		
B-364 *	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,4067	1,4067		
B-364 **	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,3356	1,3356		
B-364 ***	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,4341	1,4341	0,1050	0,1590

Paragraaf 11960000

a) De specialiteit op basis van pegcetacoplan wordt vergoed als ze wordt toegediend bij volwassen rechthebbenden met paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III > of = 10% aantoont, en die anemisch blijven (Hb<10,5g/dl) ondanks een behandeling met een C5 inhibitor gedurende ten minste 3 maanden.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.04.2023 werden behandeld met niet-terugbetaalde verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie/Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verdergezet/aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d/e/f).

b) De specialiteit wordt voorgeschreven door een arts die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1080 mg per toediening, met een maximum van 2 toedieningen per week. Deze posologie kan worden gewijzigd in 1080 mg op elke derde dag bij rechthebbenden met een LDH die hoger is dan 2 maal de bovenlimiet van de normaalwaarde van het labo. Bij rechthebbenden die behandeld worden aan een verhoogde posologie dient de LDH op regelmatige basis gemonitord te worden (conform de SKP).

- Indien de LDH na 3 maanden lager is dan 2 maal de bovenlimiet van de normaalwaarde van het labo, mag de behandeling aan een verhoogde posologie verdergezet worden.

- Indien deze waarde na 3 maanden nog steeds hoger is dan 2 maal de bovenlimiet van de normaalwaarde van het labo, dient de behandeling met de specialiteit op basis van pegcetacoplan te worden gestopt, tenzij er een andere oorzaak is voor de verhoogde LDH-waarde, gemotiveerd door de behandelende arts.

d) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de arts-adviseur van het protocol van de resultaten van de analyses hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch rapport dat in chronologische volgorde de vorige en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een

Paragraphe 11960000

a) La spécialité à base de pegcétacoplan fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires adultes atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne, diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III > ou = 10 %, et qui restent anémiques (Hb<10,5g/dl) malgré un traitement par un inhibiteur de C5 pendant au moins 3 mois.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique/Medical Need Program avant le 01.04.2023 et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être poursuivi/accordé selon les modalités figurant au point d/e/f).

b) La spécialité est prescrite par un médecin reconnu pour une compétence professionnelle particulière en hématologie clinique sur base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que les maîtres de stage et les services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1080 mg par administration, avec un maximum de 2 administrations par semaine. Cette posologie peut être augmentée à 1080mg tous les 3 jours chez les bénéficiaires présentant un taux de LDH supérieur à 2 fois la limite supérieure de la valeur normale du laboratoire. Chez les bénéficiaires traités à une posologie augmentée, le taux de LDH doit être surveillé sur une base régulière (conformément au RCP)

- Si le taux de LDH après 3 mois est inférieur à 2 fois la limite supérieure de la valeur normale du laboratoire, le traitement peut être poursuivi à une posologie augmentée.

- Si après 3 mois ce taux est encore supérieure à 2 fois la limite supérieure de la valeur normale du laboratoire, le traitement par la spécialité à base de pegcetacoplan doit être arrêté, sauf s'il existe une autre cause à l'élévation de la valeur du LDH, motivée par le médecin traitant.

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent

aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door bovenvermelde arts-specialist.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, attesteert de boven vermelde arts specialist, gelijktijdig:

1. de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en de gedocumenteerde antecedenten van de transfusies. Als het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende (inbegrepen de evolutie van de transfusies) en in geval van behandeling aan verhoogde posologie de motivatie hiervoor;

2. de elementen die toelaten:

2.1. het ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is;

2.2. de ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;

3. zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts;

4. zich ertoe te verbinden om mee te werken, in toepassing van punt g) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

e) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een maximale en hernieuwbare periode van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

2. aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer meedelen toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

3. aan de ziekenhuisapotheker een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt e) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

g) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

paragraphe, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste visé ci-dessus.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, atteste simultanément :

1. les éléments relatifs au diagnostic précis et les antécédents documentés de transfusion. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire (y compris l'évolution des transfusions) et en cas de traitement selon une posologie augmentée, la motivation de cette dernière;

2. les éléments permettant:

2.1. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;

2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié ;

3. de s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;

4. de s'engager à collaborer, en application du point g) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

e) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période maximale et renouvelable de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée;

2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée ;

3. communique au pharmacien hospitalier un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

f) Le remboursement peut être accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point e) 3 ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre ce document ou une copie du document à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de l' Autorité de protection des données.

Aanvraagformulier voor vergoedbaarheid van een specialiteit op basis van pegcetacoplan (§ 11960000 van hoofdstuk IV van de lijst toegevoegd aan het KB van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum voor hematologie;

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), en voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 11960000 van hoofdstuk IV van de lijst toegevoegd aan het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling, bevestigd door een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III ≥ 10% aantoont ;

- Voorwaarden die betrekking hebben op het anemisch blijven (Hb<10,5g/dl) van de rechthebbende ondanks een behandeling met een C5 inhibitor gedurende ten minste 3 maanden.

Bovendien,

1. Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze rechthebbende betreft, verklaar ik de volgende elementen:

   a) het betreft een rechthebbende met een paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III ≥ 10% aantoont.

   b) het betreft een rechthebbende die zich bevindt in de volgende klinische situatie:

   - De rechthebbende blijft anemisch ondanks een behandeling met een C5 inhibitor, die werd gegeven gedurende ……. maanden (minstens 3)

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

   Ik ben erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18-10-2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie (In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een kopie van mijn erkenning voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie).

   Ik ben sinds ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobinurie:

   Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
   ……
   ……..…..
   ……

   En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook het aantal rechthebbenden vermeldt met een paroxismale hemoglobinurie die gevolgd worden door zijn dienst in de voorbije 12 maanden.

3. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

   Naam en voornaam: ……

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adres:……
……
……

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met een specialiteit op basis van pegcetacoplan met een maximale posologie van 1080 mg per toediening, met een maximum van 2 toedieningen per week. Deze posologie kan worden gewijzigd in 1080 mg op elke derde dag bij rechthebbenden met een LDH die hoger is dan 2 maal de bovenlimiet van de normaalwaarde van het labo. Bij rechthebbenden die behandeld worden aan een verhoogde posologie dient de LDH op regelmatige basis gemonitord te worden (conform de SKP).

- Indien de LDH na 3 maanden lager is dan 2 maal de bovenlimiet van de normaalwaarde van het labo, mag de behandeling aan een verhoogde posologie verdergezet worden.

- Indien deze waarde na 3 maanden nog steeds hoger is dan 2 maal de bovenlimiet van de normaalwaarde van het labo, dient de behandeling met de specialiteit op basis van pegcetacoplan te worden gestopt, tenzij er een andere oorzaak is voor de verhoogde LDH-waarde, gemotiveerd door de behandelende arts.

Op basis van de bovenvermelde gegevens, bevestig ik dat:

⊔ het een eerste aanvraag betreft voor vergoedbaarheid bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met een specialiteit op basis van pegcetacoplan (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport en het cytometrisch protocol toe);

⊔ het een aanvraag tot verlenging van vergoedbaarheid betreft van een specialiteit op basis van pegcetacoplan bij een rechthebbende die reeds minstens één periode van vergoedbaarheid van een specialiteit op basis van pegcetacoplan heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 11960000 van hoofdstuk IV van de lijst toegevoegd aan het KB van 1 februari 2018 of bij een rechthebbende die eerder behandeld werd in het kader van een klinische studie/Medical Need Programma en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed. Ik meen dat deze behandeling met een specialiteit op basis van pegcetacoplan moet verder gezet worden. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie toe, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties, eveneens de motivatie om de behandeling verder te zetten en de evolutie van de transfusies.

⊔ De rechthebbende wordt behandeld aan een posologie van 1080 mg per toediening, met een maximum van 2 toedieningen per week.

⊔ De rechthebbende wordt behandeld aan een posologie van 1080 mg op elke derde dag. Ik motiveer de reden van deze verhoogde posologie in het verslag in bijlage.

Ik verbind me ertoe aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

III – Identificatie van de arts-specialist in de hematologie bedoeld onder punt II hierboven:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV nummer)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: modèle du formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité à base de pegcetacoplan (§ 11960000 du chapitre IV de l'AR du 1 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste attaché à un centre d'hématologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu pour une compétence professionnelle particulière en hématologie clinique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une hémoglobinurie paroxystique nocturne et remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 11960000 du chapitre IV de la liste ajouté à l'AR du 1 février 2018:

1. conditions relatives au diagnostic confirmé par cytométrie de flux présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III ≥ 10 % ;

2. conditions relatives au fait que le bénéficiaire reste anémique (Hb<10,5g/dl) malgré un traitement par un inhibiteur de C5 pendant au moins 3 mois.

En outre,

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire, j'atteste les éléments suivants :

   a) il s'agit d'un bénéficiaire atteint d'hémoglobinurie paroxystique nocturne, diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III ≥ 10 % ;

   b) il s'agit d'un bénéficiaire dans la situation clinique suivante :

   - Le bénéficiaire reste anémique malgré un traitement par un inhibiteur de C5 d'une durée de …… mois (au moins 3 mois).

2. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

   Je suis reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18-10-2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique (en annexe du présent formulaire, je joins copie de ma reconnaissance de porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique).

   Je suis attaché depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ à l'hôpital mentionné ci-après, qui est reconnu dans le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne :

   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   ……..……

……..……
……..……

Et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de bénéficiaires avec hémoglobinurie paroxystique pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

3. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et prénom :
……..……

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adresse : ……..……
……..……
……..……

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base de pegcetacoplan à la posologie maximale de 1080 mg par administration, avec un maximum de 2 administrations par semaine. Cette posologie peut être augmentée à 1080mg tous les 3 jours chez les bénéficiaires présentant un taux de LDH supérieur à 2 fois la limite supérieure de la valeur normale du laboratoire. Chez les bénéficiaires traités à une posologie augmentée, le taux de LDH doit être surveillé sur une base régulière (conformément au RCP).

- Si le taux de LDH après 3 mois est inférieur à la limite supérieure de la valeur normale du laboratoire, le traitement peut être poursuivi à une posologie augmentée.

- Si après 3 mois ce taux est encore supérieur à 2 fois la limite supérieure de la valeur normale du laboratoire, le traitement par la spécialité à base de pegcetacoplan doit être arrêté, sauf s'il existe une autre cause à l'élévation de la valeur du LDH, motivée par le médecin traitant.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus j'atteste que :

⊔ il s'agit d'une première demande de remboursement visant un bénéficiaire non encore traité avec une spécialité à base de pegcetacoplan (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie) ;

⊔ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité à base de pegcetacoplan pour un bénéficiaire qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de pegcétacoplan sur base des conditions du § 11960000 du chapitre IV de la liste ajouté à l'A.R. du 1 février 2018 ou pour un bénéficiaire déjà traité dans le cadre d'une étude clinique/Medical Need Program et qui répondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, J'estime que ce traitement avec la spécialité à base de pegcetacoplan doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport de l'évolution, mentionnant en particulier les manifestations cliniques, ainsi que la motivation de la poursuite du traitement et l'évolution des transfusions.

⊔ Le bénéficiaire est traité à une posologie de 1080 mg par administration, avec un maximum de 2 administrations par semaine.

⊔ Le bénéficiaire est traité à une posologie de 1080 mg tous les trois jours. Je motive la raison de cette posologie augmentée dans le rapport en annexe.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin-spécialiste en hématologie visé au point II ci-dessus:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (numéro INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ASPAVELI 1080 mg		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM				ATC: L04AJ03		
	7737-497	***1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 54 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion et injection, 54 mg/mL***		***3048,00***	***3048,00***		
A-152 *	7737-497	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 54 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion et injection, 54 mg/mL	T	3237,9900	3237,9900		
A-152 **	7737-497	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie en injectie, 54 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion et injection, 54 mg/mL	T	3230,8800	3230,8800		

Paragraaf 11970000

§ 11970000 is geschrapt op 01/05/2026.

Paragraphe 11970000

§ 11970000 est supprimé au 01/05/2026.

Paragraaf 11980000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van blinatumomab komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van pediatrische rechthebbenden van 1 jaar en ouder met hoog-risico eerste recidief Philadelphia-chromosoom-negatieve, CD19-positieve, precursor-B acute lymfoblastenleukemie (ALL) als onderdeel van de consolidatietherapie, t.t.z. als één cyclus na 2 eerdere consolidatiecycli met chemotherapie.

De risicoclassificatie dient gebaseerd te zijn op de IntReALL Risk Classification.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en houder van de bijzondere beroepstitel van arts-specialist in de pediatrie en de pediatrische hematologie en oncologie, werkzaam in een centrum met een erkenning voor een gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie volgens het Koninklijk Besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie en het

Paragraphe 11980000

a) La spécialité pharmaceutique à base de blinatumomab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires pédiatriques, à partir de l'âge de 1 an, présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B exprimant le CD19 avec chromosome Philadelphie négatif, en première rechute à haut risque, dans le cadre du traitement de consolidation, c.à.d. un cycle après 2 cycles de consolidation antérieurs par chimiothérapie.

La classification du risque doit se baser sur la classification IntReALL Risk.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et hématologie et oncologie pédiatrique, attaché à un centre agréé pour le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique selon l'Arrêté Royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hémato-oncologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés.

satellietzorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie moeten voldoen om erkend te worden.

d) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

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

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- verklaart zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- verklaart te weten dat de behandeling slechts wordt vergoed voor één cyclus (consolidatiebehandeling).

- verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

f) De vergoeding wordt alleen toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

d) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;

- atteste savoir que le traitement n'est remboursé pour un cycle de traitement (thérapie de consolidation).

- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)..

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BLINCYTO 38,5 µg			AMGEN					ATC: L01FX07
	7722-192	***1 injectieflacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 38,5 µg***	***1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution pour perfusion, 38,5 µg***		***2073,24***	***1834,13***		
Fa-20 *	7722-192	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg		2204,7400	1951,2900		
Fa-20 **	7722-192	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg		2197,6300	1944,1800		

Paragraaf 11990000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abemaciclib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met een aromatase inhibitor of met tamoxifen voor de adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met hormoonreceptor (HR)-positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2)-negatieve klierpositieve vroege borstkanker met een hoog risico op recidief.

Het hoge risico op recidieven wordt gekenmerkt door:

- Tumorale aantasting van > of = 4 ipsilaterale axillaire lymfeklieren

- OF tumorale aantasting van 1 tot 3 ipsilaterale axillaire lymfekieren EN ten minste één van de volgende criteria :

Paragraphe 11990000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abémaciclib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase ou le tamoxifène, dans le traitement adjuvant de bénéficiaires adultes présentant un cancer du sein précoce positif aux récepteurs hormonaux (HR+), négatif au récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2 négatif), avec une atteinte ganglionnaire, à haut risque de récidive.

Le risque élevé de récidive est caractérisé par :

- Une atteinte tumorale dans > ou = 4 ganglions lymphatiques axillaires ipsilatéraux

- OU une atteinte tumorale dans 1 à 3 ganglions lymphatiques axillaires ipsilatéraux ET au moins un des critères suivants :

• Een tumor histologisch graad 3

• Primaire tumorgrootte > of = 5 cm

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering van 150 mg 2 maal per dag voor een periode van maximaal 2 jaar of tot beëindiging van de behandeling wegens recidief van de ziekte of het optreden van onaanvaardbare toxiciteit.

d) De vergoeding kan worden toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) vervuld zijn;

- in het dossier te beschikken over het verslag van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de betrokken specialiteit vermeldt;

- zich ertoe te verbinden om een medisch verslag, dat chronologisch de evolutie van de aandoening van de rechthebbende beschrijft, en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat de aantasting van lymfeklieren bevestigd is door FNAC (fine needle aspiration cytology) of histologie;

- te weten dat de betrokken specialiteit niet meer vergoed wordt bij het optreden van onaanvaardbare toxiciteit.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

• Tumeur de grade histologique 3

• Taille de la tumeur primaire > ou = 5 cm

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 150 mg 2 fois par jour pendant une période maximale de 2 ans ou jusqu'à arrêt du traitement à cause d'une rechute de la maladie ou de la survenue d'une toxicité inacceptable.

d) Le remboursement peut être accordé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b)

Ainsi, le médecin-spécialiste déclare :

- que toutes les conditions reprises aux points a), b) et c) sont remplies ;

- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant son accord pour le traitement avec la spécialité concernée ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection du bénéficiaire et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée ;

- que l'atteinte ganglionnaire est confirmée par une FNAC (fine needle aspiration cytology) ou histologie ;

- savoir que la spécialité concernée n'est plus remboursée dès la survenue d'une toxicité inacceptable.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VERZENIOS 100 mg			ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EF03
	7724-883	***56 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***56 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1984,44***	***1984,44***		
A-128 *	7724-883	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-883	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		37,5627	37,5627		
VERZENIOS 150 mg			ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EF03
	7724-891	***56 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***56 comprimés pelliculés, 150 mg***		***1984,44***	***1984,44***		
A-128 *	7724-891	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-891	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		37,5627	37,5627		
VERZENIOS 50 mg			ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EF03

	7724-875	***56 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***56 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1984,44***	***1984,44***		
A-128 *	7724-875	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-875	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		37,5627	37,5627		

Paragraaf 12000000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van glycerolfenylbutyraat, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien:

1. Ze wordt gebruikt voor de behandeling bij:

- Rechthebbenden met één van volgende ureumcyclusstoornissen:

• carbamoylfosfaatsynthetase I deficiëntie (CPS)

• ornithinecarbamoyltransferase deficiëntie (OTC)

• argininosuccinaatsynthetase deficiëntie (ASS)

• argininosuccinaatlyase deficiëntie (ASL)

• arginase I deficiëntie (ARG)

• ornithinetranslocasedeficiënt hyperornithinemie-hyperammoniëmie-homocitrullinemie (HHH)-syndroom

- En die onvoldoende kunnen gecontroleerd worden door behandeling met een eiwitarm dieet en/of aminozuursuppletie.

2. De rechthebbende voldoet aan één van volgende onderstaande voorwaarden:

- De bloed ammoniakwaardes kunnen onvoldoende onder controle gebracht worden door behandeling met natriumbenzoaat;

- Of de rechthebbende vertoont significante nevenwerkingen of een contra-indicatie voor een behandeling met natriumbenzoaat

3. De specialiteit wordt gebruikt met een eiwitarm dieet en, in sommige gevallen, voedingssupplementen (bijv. essentiële aminozuren, arginine, citrulline, eiwitvrije caloriesupplementen) onder één van de volgende situaties en gedocumenteerd in het medisch dossier :

- Bij rechthebbenden vanaf 2 maanden waar de ammoniakspiegel in het plasma in de nuchtere toestand hoger bleek dan 80µmol/L tijdens drie afzonderlijke metingen in de afgelopen 12 maanden.

- Of bij rechthebbenden vanaf 2 maanden waar de glutaminespiegel in het plasma in de nuchtere toestand hoger dan 1000 µmol/L bleek tijdens drie afzonderlijke metingen in de afgelopen 12 maanden.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist verbonden aan een geconventioneerd referentiecentrum voor metabole ziektes (code 7890) en kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verbonden aan een geconventioneerd referentiecentrum voor metabole ziektes (code 7890).

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering van 18,92 g/dag (dit komt overeen met 17,2 ml/dag glycerolphenylbutyraat 1,1 g/ml).

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist vermeld in b) en verbonden aan een geconventioneerd referentiecentrum voor metabole ziektes, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging afleveren waarvan

Paragraphe 12000000

a) La spécialité pharmaceutique à base de phénylbutyrate de glycérol, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si :

1. Elle est utilisée pour le traitement de :

- Bénéficiaires atteints de l'un des troubles suivants du cycle de l'urée :

• déficit en carbamoyl-phosphate synthétase I (CPS)

• déficit en ornithine carbamoyltransférase (OTC)

• déficit en argininosuccinate synthétase (ASS)

• déficit en argininosuccinate lyase (ASL)

• déficit en arginase I (ARG)

• déficit en ornithine translocase (syndrome de l'hyperornithinémie-hyperammoniémie-homocitrullinurie (HHH))

- Et qui ne peuvent pas être contrôlés par un traitement avec un régime alimentaire pauvre en protéine et/ou par une supplémentation en acides aminés.

2. Le bénéficiaire remplit l'une des conditions suivantes :

- Les taux sanguins d'ammoniaque ne peuvent pas être suffisamment contrôlés par un traitement à base de benzoate de sodium;

- Ou le bénéficiaire présente des effets indésirables significatifs ou une contre-indication à un traitement par benzoate de sodium.

3. La spécialité est associée à un régime alimentaire pauvre en protéines et, dans certains cas, à des suppléments alimentaires (par ex. acides aminés essentiels, arginine, citrulline, suppléments caloriques sans protéines) dans l'une des situations suivantes et documentée dans le dossier médical :

- Chez les bénéficiaires âgés de 2 mois et plus dont le taux d'ammoniaque plasmatique à jeun s'est révélé supérieur à 80µmol/L lors de trois mesures distinctes au cours des 12 derniers mois.

- Ou chez les bénéficiaires âgés de 2 mois et plus dont le taux de glutamine plasmatique à jeun s'est révélé supérieur à 1000 µmol/L lors de trois mesures distinctes au cours des 12 derniers mois.

b) Le remboursement, de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste attaché à un centre de référence conventionné pour des maladies métaboliques (code 7890) et peut seulement être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste attaché à un centre de référence conventionné pour des maladies métaboliques (code 7890).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière maximale de 18,92 g/jour (cela correspond à 17,2ml/jour de phénylbutyrate de glycérol 1,1g/ml).

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste mentionné dans le point b) et attaché à un centre de référence conventionné pour des maladies métaboliques, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e"

het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot maximaal 252 verpakkingen van 25ml en een concentratie van 1,1g/ml en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. Deze aanvraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende arts-specialist vermeld in punt b) en verbonden aan een geconventioneerd referentiecentrum voor metabole ziektes, die aldus bevestigt dat de behandeling doeltreffend was door een vastgestelde daling van de ammoniak waarden in het bloed van de rechthebbende.

Aldus verbindt deze arts-specialist zich ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie/diagnosestelling/klinische evolutie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld door de behandelende arts-specialist vermeld in punt b) en verbonden aan een geconventioneerd referentiecentrum voor metabole ziektes, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot maximaal 252 verpakkingen van 25ml en een concentratie van 1,1g/ml en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à 252 conditionnements maximum de 25 ml et une concentration de 1,1g/ml et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

e) L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l’annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée par le médecin spécialiste mentionné dans le point b) et attaché à un centre de référence conventionné pour des maladies métaboliques, qui ainsi confirme que le traitement a été efficace en raison d’une diminution notée du taux sanguin d’ammoniaque du bénéficiaire.

Ainsi, le médecin spécialiste s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant la situation/le diagnostic/l’évolution clinique du bénéficiaire.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste mentionné dans le point b) et attaché à un centre de référence conventionné pour des maladies métaboliques, le médecin-conseil délivra au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à 252 conditionnements maximum de 25 ml et une concentration de 1,1g/ml et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier
Eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van glycerol fenylbutyraat (§ 12000000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijving bij de V.I.):

| | | |

□ een deficiëntie in ornithinetranslocase (hyperornithinemie hyperammoniëmie homocitrullinemie (HHH) syndroom)

Ik verklaar bovendien dat de rechthebbende voldoet aan één van de volgende voorwaarden:

□ De bloed ammoniakwaardes kunnen onvoldoende onder controle gebracht worden door behandeling met natriumbenzoaat;

□ Of hij/zij vertoont significante nevenwerkingen of een contra-indicatie voor een behandeling met natriumbenzoaat.

De specialiteit wordt gebruikt met een eiwitarm dieet en, in sommige gevallen, voedingssupplementen (bijv. essentiële aminozuren, arginine, citrulline, eiwitvrije caloriesupplementen) onder één van de volgende situaties en gedocumenteerd in het medisch dossier:

□ Bij rechthebbenden vanaf 2 maanden waar de ammoniakspiegel in het plasma in de nuchtere toestand hoger bleek dan 80 µmol/L tijdens drie afzonderlijke metingen in de afgelopen 12 maanden;

□ Of bij rechthebbenden vanaf 2 maanden waar de glutaminespiegel in het plasma in de nuchtere toestand hoger dan 1000 µmol/L bleek tijdens drie afzonderlijke metingen in de afgelopen 12 maanden.

Ik verbind mij er toe de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen per jaar rekening houdt met een maximale dagdosering van 18,92 g/dag en dat het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot maximaal 252 verpakkingen van 25 ml en een concentratie van 1,1 g/ml.

Op basis van bovenstaande elementen attesteer ik dat de rechthebbende een vergoeding krijgt waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden voor een behandeling met de specialiteit op basis van glycerol fenylbutyraat.

III - Identificatie van de arts-specialist (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

Ik ben verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, dat erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole ziekte:
Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:
……
……
……
……
……
……
Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89-␣␣␣-␣␣.

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: aanvraag tot verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van glycerol, fenylbutyraat (§12000000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijving bij de V.I.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

| | | |

| | | |

Je suis attaché(e) au centre mentionné ci-dessous, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare:
Le nom et l'adresse complète de ce centre sont les suivants:
……
……
……
……
……
……

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de phénylbutyrate de glycérol (§ 12000000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Éléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en…….. ..…….. (mentionnez la spécialité) certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'une spécialité à base de phénylbutyrate de glycérol, pendant au moins 12 mois pour le traitement d'un des troubles du cycle de l'urée suivants et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) de § 12000000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables par an tient compte d'une posologie journalière maximale de 18,92 g/jour et que le nombre de conditionnements autorisés est limité à 252 conditionnements maximum de 25 ml et une concentration de 1,1 g/ml.

Le traitement par une spécialité à base de phénylbutyrate de glycérol ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme **répondeurs. Je confirme que le traitement a été efficace en raison d'une diminution notée du taux sanguin d'ammoniaque du bénéficiaire.**

Je sollicite alors pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 12 mois de traitement.

III - Identification du médecin-spécialiste (nom, prénom adresse, N° INAMI):

Je suis attaché(e) au centre mentionné ci-dessous, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare:
Le nom et l'adresse complète de ce centre sont les suivants:
.....
.....
.....
.....
.....
.....

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RAVICTI 1,1 g/ml		IMMEDICA PHARMA AB					ATC: A16AX09	
A-82	4683-322	1 fles 25 mL vloeistof voor oraal gebruik, 27,5 g	1 flacon 25 mL liquide oral, 27,5 g	T	197,32	197,32	1,00	2,00
	4683-322				***170,00***	***170,00***		
A-82 *	7737-604	1 fles 25 mL vloeistof voor oraal gebruik, 27,5 g	1 flacon 25 mL liquide oral, 27,5 g	T	187,3100	187,3100		
A-82 **	7737-604	1 fles 25 mL vloeistof voor oraal gebruik, 27,5 g	1 flacon 25 mL liquide oral, 27,5 g	T	180,2000	180,2000		

Paragraaf 12010100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt, ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij rechthebbenden ouder dan 2 jaar bij wie de volgende 3 voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn :

1. Inadequate respons op eerdere DMARD's waaronder ten minste één TNF-remmer, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de paragraaf van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

Paragraphe 12010100

a) La spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active chez des bénéficiaires âgés de plus de 2 ans, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse inadéquate à des DMARD's antérieur incluant au moins un anti-TNF, administré à la dose optimale pendant au moins 3 mois de traitement. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du paragraphe du chapitre IV qui lui sont applicables.

2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten.

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoend aan één van de twee volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze thrombo-embolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden met cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende (en/of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger) te bespreken voor de start van de behandeling.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 18 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 20 kg, of met een maximale dosis van 4 mg tofacitinib (4 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 20 kg en minder dan 40 kg. Voor rechthebbenden van 40 kg of meer, bedraagt de maximale dosis 5 mg, tweemaal daags, oraal toegediend.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, die, zodoende, tegelijk :

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

2. Verklaart een formulier met de klinische beschrijving, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen en te ondertekenen voor de aanvang van de behandeling en ter beschikking te houden van de adviserend-arts. Zo nodig dient het formulier aangevuld te worden door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3. Hierboven.

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt.

4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele

2. Présence d’une synovite active au niveau d’au moins cinq articulations.

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib ne sera accordé que pour autant que l’absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d’une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter le risque d'un traitement avec le bénéficiaire (et/ou son représentant légal) avant le début du traitement.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 18 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose maximale de 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 10 kg et moins de 20 kg, ou avec un dose maximale de 4 mg tofacitinib (4 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 20 kg et moins de 40 kg. Pour les bénéficiaires de 40 kg ou plus, la dose maximale est de 5 mg deux fois par jour, administré par voie orale.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement.

2. Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l’initiation du traitement. Le cas échéant, le formulaire doit être compléter par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2e tiret du point a) 3. ci-dessus.

3. Mentionne la date présumée de début de traitement et le poids du bénéficiaire.

4. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

c’) De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen :

1. Attesteert ervaring te hebben met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

2. Identificeert het centrum waartoe hij/zij behoort.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “b” van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 18 weken.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken specialiteit werd voorgeschreven door een arts-specialist in reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, abatacept of tocilizumab is nooit toegelaten.

mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants :

1. Atteste être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

2. Identifie le centre dont il/elle fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sou “b” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 18 semaines.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d’etanercept, adalimumab, abatacept ou tocilizumab n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag:

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

(NB: deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § die op deze behandeling van toepassing zijn)

Deze behandeling toegediend in optimale dosis gedurende minstens 3 maanden, geeft aanleiding tot een onvoldoende respons.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit op basis van tofacitinib
…… (naam van de specialiteit ingeschreven in § 12010100), gedurende een beginperiode van maximum 18 weken.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van deze specialiteit, om de behandeling gedurende de eerste 18 weken te verzekeren, rekening houdend met een maximale dosis van 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 20 kg, of 4 mg tofacitinib (4 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 20 kg en minder dan 40 kg. Voor rechthebbenden van 40 kg of meer, bedraagt de maximale dosis 5 mg, tweemaal daags, oraal toegediend.

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling:
  - op ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum)

- het gewicht van de rechthebbende :
  - ␣␣␣ kg (gewicht van de rechthebbende)
  - op ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)

- wat, voor een behandeling van 18 weken, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

  ␣ voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht vanaf 10 kg en minder dan 20 kg)

  ␣␣ maximaal 4 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100) 1 mg/ml 240 ml drank

  ␣ voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht vanaf 20 kg en minder dan 40 kg)

  ␣␣ maximaal 5 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100) 1 mg/ml 240 ml drank

  ␣ voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer

  ␣␣ maximaal 6 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100) 1 mg/ml 240 ml drank

  Of

  ␣␣ maximaal 5 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100) 5 mg, 56 filmomhulde tabletten

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, abatacept of tocilizumab nooit is toegelaten.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
……
……
……

2. Andere elementen die ik terzake acht:
……
……
……
…… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling:
Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende ouder is dan 2 jaar, aan actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een inadequate respons op eerdere DMARD's waaronder ten minste één TNF-remmer, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft met cardiovasculaire risicofactoren of met risicofactoren voor maligniteit.

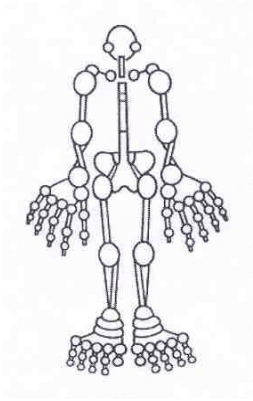
- Het risico van een behandeling werd met de rechthebbende (en/of zijn wettelijke vertegenwoordiger) besproken voor de start van de behandeling.

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een optimale basisbehandeling kreeg, waaronder volgende anti-TNF behandeling ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔.
(NB: deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § die op deze behandeling van toepassing zijn)

Deze behandeling toegediend in optimale dosis gedurende minstens 3 maanden, geeft aanleiding tot een onvoldoende respons.

Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld:
- op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het klinische onderzoek)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vier)

(aan te geven op de figuur hiernaast:



Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:
- ⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
- ⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente

TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) :
Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum van aanvang)
Gedurende: ␣␣␣ weken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib inscrite au § 12010100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé de 2 ans et plus, présente une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 12010100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à une réponse inadéquate à des DMARD's antérieur incluant au moins un anti-TNF, administré à la dose optimale pendant au moins 3 mois de traitement;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque de malignité.

- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire (et/ou son représentant légal) avant le début du traitement.

J'atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu au préalable de façon optimale des traitements de fond, dont l'anti-TNF suivant ␣␣␣␣␣␣␣␣␣.
(NB : Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

Celui-ci, utilisé à dose optimale pendant au moins 3 mois, a donné lieu à une réponse inadéquate.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 12010100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de tofacitinib ……(nom de la spécialité inscrite au § 12010100) pour une période initiale de 18 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement de cette spécialité, pour assurer les premières 18 semaines de traitement, tenant compte d'une dose maximale de 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 10 kg et moins de 20 kg, ou de 4 mg tofacitinib (4 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 20 kg et moins de 40 kg. Pour les bénéficiaires de 40 kg ou plus, la dose maximale est de 5 mg deux fois par jour, administré par voie orale.

- la date présumée de début de traitement
  - le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Date)

- le poids du bénéficiaire est :
    - de ⊔⊔⊔ kg (Poids du bénéficiaire)
    - le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

- ce qui, pour un traitement de 18 semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

⊔ pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 10 kg en moins de 20 kg

⊔⊔ maximum 4 conditionnements de …… (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010100) 1 mg/ml 240 ml solution buvable

⊔ pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 20 kg en moins de 40 kg

⊔⊔ maximum 5 conditionnements de …… (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010100) 1 mg/ml 240 ml solution buvable

⊔ pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 40 kg ou plus

⊔⊔ maximum 6 conditionnements de …… (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010100) 1 mg/ml 240 ml solution buvable

Ou

⊔⊔ maximum 5 conditionnements de …… (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010100) 5 mg, 56 comprimés pelliculés

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § 12010100 du chapitre IV de la liste jointe à 'A.R. du 1 février 2018.

Je certifie de savoir que le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d'etanercept, adalimumab, abatacept ou tocilizumab n'est jamais autorisé.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……

2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
……
……

……
(Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

IV – Identification du médecin spécialiste mentionné au point II ci-dessus (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib inscrite au § 12010100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé de 2 ans et plus, est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 12010100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à une réponse inadéquate à des DMARD's antérieur incluant au moins un anti-TNF, administré à la dose optimale pendant au moins 3 mois de traitement;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque de malignité.

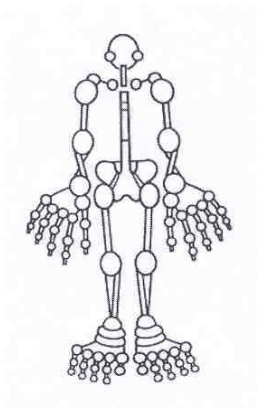
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire (et/ou son représentant légal) avant le début du traitement.

J'atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu au préalable de façon optimale des traitements de fond, dont l'anti-TNF suivant ⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔.
(NB : Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

Celui-ci, utilisé à dose optimale pendant au moins 3 mois, a donné lieu à une réponse inadéquate.

J'atteste que j'ai observé cliniquement une synovite active :
- le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de l'examen clinique)
- au niveau des articulations suivantes (au moins quatre)

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) :



J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :
- ⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
- ⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 12010100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018 .

III – Identification du médecin spécialiste mentionné au point II ci-dessus (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) :
Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

⊔(11) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
……. (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)

Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

XELJANZ 1 mg/ml		Pfizer					ATC: L04AF01	
B-255	4297-115	1 fles met doseerpomp 240 mL drank, 240 mg	1 flacon avec pompe-doseuse 240 mL solution buvable, 240 mg		759,06	759,06	8,50	12,80
	4297-115				***682,47***	***682,47***		
B-255 *	7737-638	1 fles 240 mL drank, 240 mg	1 flacon 240 mL solution buvable, 240 mg		730,5300	730,5300		
B-255 **	7737-638	1 fles 240 mL drank, 240 mg	1 flacon 240 mL solution buvable, 240 mg		723,4200	723,4200		

XELJANZ 5 mg		Pfizer					ATC: L04AF01	
B-255	3558-210	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg		883,74	883,74	8,50	12,80
	3558-210				***796,22***	***796,22***		
B-255 *	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,1114	13,1114		
B-255 **	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,0723	13,0723		
B-255 ***	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,5472	13,5472	0,0577	0,0874

XELJANZ 5 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AF01	
B-255	3892-007	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg		883,74	883,74	8,50	12,80
	3892-007				***796,22***	***796,22***		
B-255 *	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,1982	15,1982		
B-255 **	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,0713	15,0713		
B-255 ***	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,6799	15,6799	0,1518	0,2286

Paragraaf 12010200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib komt in aanmerking voor verdere vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij de rechthebbende ouder dan 2 jaar, die :

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling van 18 weken met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 12010100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

2. Deze eerdere behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib is bij de evaluatie na 18 weken en nadien telkens bij evaluatie na 26 weken, doeltreffend gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling met tofacitinib.

b) Een machtiging tot verdere vergoeding wordt toegekend voor nieuwe perioden van maximum 26 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 20 kg, of met een maximale dosis van 4 mg tofacitinib (4 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 20 kg en minder dan 40 kg. Voor rechthebbenden van 40 kg of meer, bedraagt de maximale dosis 5 mg, tweemaal daags, oraal toegediend.

c) De verdere vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier tot verlenging aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Deze aanvraag tot verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in reumatologie, of, een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, die zo tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib doeltreffend was door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt.

3. Zich ertoe verbindt de bewijselementen die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen :

1. Attesteert ervaring te hebben met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

2. Identificeert het centrum waartoe hij/zij behoort.

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 26 weken.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken specialiteit werd voorgeschreven door een arts-specialist in reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met

Paragraphe 12010200

a) La spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib fait l’objet d’un remboursement ultérieur si elle est utilisée pour le traitement d’une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active chez un bénéficiaire âgé de plus de 2 ans, qui :

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement de 18 semaines avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib sur base des conditions du § 12010100 du chapitre IV qui lui sont applicables.

2. Ce traitement préalable avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib s’est révélé efficace lors de l’évaluation après 18 semaines et par après chaque fois lors de l’évaluation après 26 semaines, par une diminution d’au moins 20 % du nombre d’articulations atteintes d’une synovite active par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement avec tofacitinib.

b) Une autorisation de remboursement ultérieur est accordée pour de nouvelles périodes de 26 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose maximale de 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 10 kg et moins de 20 kg, ou avec un dose maximale de 4 mg tofacitinib (4 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 20 kg et moins de 40 kg. Pour les bénéficiaires de 40 kg ou plus, la dose maximale est de 5 mg deux fois par jour, administré par voie orale.

c) Le remboursement ultérieur est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande d’une prolongation, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande de prolongation doit être signé et dûment complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, qui ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib s’est montré efficace par une diminution d’au moins 20 % du nombre d’articulations atteintes d’une synovite active par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement et le poids du bénéficiaire.

3. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

c’) De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants :

1. Atteste être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

2. Identifie le centre dont il/elle fait partie.

d) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 26 semaines.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, abatacept of tocilizumab is nooit toegelaten.

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d'etanercept, adalimumab, abatacept ou tocilizumab n'est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§ 12010200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

⊔ voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht vanaf 20 kg en minder dan 40 kg)

⊔⊔ maximaal 7 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010200) 1 mg/ml 240 ml drank

⊔ voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer

⊔⊔ maximaal 8 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010200) 1 mg/ml 240 ml drank

Of

⊔⊔ maximaal 2 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010200) 5 mg, 180 of 182 filmomhulde tabletten

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 12010200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, abatacept of tocilizumab nooit is toegelaten.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
……
……
……

2. Andere elementen die ik terzake acht:
……
……
……
…… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B: Model van het aanvraagformulier voor vergoeding na vroegere, niet-vergoede behandeling
Aanvraagformulier voor vergoeding na een niet-vergoede behandeling van minstens 18 weken met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§ 12010200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)
(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van paragraaf 12010200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de reumatologie, of arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 2 jaar oud is, reeds behandeld werd gedurende minstens 18 weken met niet-vergoede verpakkingen van een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, en dat deze rechthebbende, voor de instelling van de niet-vergoede behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018, in dit geval :

- Voorwaarden met betrekking tot een inadequate respons op eerdere DMARD's waaronder ten minste één TNF-remmer, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat deze niet-vergoede behandeling van minstens 18 weken met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib, doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib, gedurende een maximumperiode van 26 weken.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van deze specialiteit, om de behandeling gedurende 26 weken te verzekeren, rekening houdend met een maximale dosis van 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 20 kg, of 4 mg tofacitinib (4 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 20 kg en minder dan 40 kg. Voor rechthebbenden van 40 kg of meer, bedraagt de maximale dosis 5 mg, tweemaal daags, oraal toegediend.

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:
  - op ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum)

- het gewicht van de rechthebbende :
  - ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de rechthebbende)
  - op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)

- wat, voor een behandeling van 26 weken, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

⊔ voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht vanaf 10 kg en minder dan 20 kg)

⊔⊔ maximaal 5 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010200) 1 mg/ml 240 ml drank

⊔ voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht vanaf 20 kg en minder dan 40 kg)

⊔⊔ maximaal 7 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010200) 1 mg/ml 240 ml drank

⊔ voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer

⊔⊔ maximaal 8 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010200) 1 mg/ml 240 ml drank

Of

⊔⊔ maximaal 2 verpakkingen van …… (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010200) 5 mg, 180 of 182 filmomhulde tabletten

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 12010200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, abatacept of tocilizumab nooit is toegelaten.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
……
……
……

2. Andere elementen die ik terzake acht:
……
……

……
…… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag):

Zoals vereist in punt d') van § 12010200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-vergoede behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib.

IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active (§ 12010200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 2 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib sur base des conditions du § 12010100 du chapitre IV qui lui sont applicables, pendant au moins 18 semaines pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d' une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib pour une nouvelle période de 26 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement de cette spécialité, pour assurer 26 semaines de traitement, tenant compte d'une dose maximale de 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 10 kg et moins de 20 kg, ou de 4 mg tofacitinib (4 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 20 kg et moins de 40 kg. Pour les bénéficiaires de 40 kg ou plus, la dose maximale est de 5 mg deux fois par jour, administré par voie orale.

- la date présumée de début de la prolongation du traitement
  - le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Date)

- le poids du bénéficiaire est :
  - de ␣␣␣ kg (Poids du bénéficiaire)
  - le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

- ce qui, pour un traitement de 26 semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

␣ pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 10 kg en moins de 20 kg

␣␣ maximum 5 conditionnements de …… (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010200) 1 mg/ml 240 ml solution buvable

␣ pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 20 kg en moins de 40 kg

␣␣ maximum 7 conditionnements de …… (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010200) 1 mg/ml 240 ml solution buvable

␣ pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 40 kg ou plus

␣␣ maximum 8 conditionnements de …… (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010200) 1 mg/ml 240 ml solution buvable

Ou

␣␣ maximum 2 conditionnements de …… (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010200) 5 mg, 180 ou 182 comprimés pelliculé

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § 12010200 du chapitre IV de la liste jointe à 'A.R. du 1 février 2018.

Je certifie de savoir que le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d'etanercept, adalimumab, abatacept ou tocilizumab n'est jamais autorisé.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

1. ␣ Je suis attaché depuis ␣␣␣ mois (depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣)
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

……
……
……

2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
……
……
……
(Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

IV – Identification du médecin spécialiste mentionné au point II ci-dessus (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe B : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:
Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé d'au moins 18 semaines avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active (§ 12010200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)
(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du paragraphe 12010200 du chapitre IV de la liste jointe l'A.R. du 01 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | |

⊔ pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 10 kg en moins de 20 kg

⊔⊔ maximum 5 conditionnements de …… (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010200) 1 mg/ml 240 ml solution buvable

⊔ pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 20 kg en moins de 40 kg

⊔⊔ maximum 7 conditionnements de …… (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010200) 1 mg/ml 240 ml solution buvable

⊔ pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 40 kg ou plus

⊔⊔ maximum 8 conditionnements de …… (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010200) 1 mg/ml 240 ml solution buvable

Ou

⊔⊔ maximum 2 conditionnements de …… (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010200) 5 mg, 180 ou 182 comprimés pelliculés

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § 12010200 du chapitre IV de la liste jointe à 'A.R. du 1 février 2018.

Je certifie de savoir que le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d'etanercept, adalimumab, abatacept ou tocilizumab n'est jamais autorisé.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……

2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
……
……
……
(Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point d') du § 12010200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib.

IV– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
XELJANZ 1 mg/ml			Pfizer					ATC: L04AF01
B-255	4297-115	1 fles met doseerpomp 240 mL drank, 240 mg	1 flacon avec pompe-doseuse 240 mL solution buvable, 240 mg		759,06	759,06	8,50	12,80
	4297-115				***682,47***	***682,47***		
B-255 *	7737-638	1 fles 240 mL drank, 240 mg	1 flacon 240 mL solution buvable, 240 mg		730,5300	730,5300		
B-255 **	7737-638	1 fles 240 mL drank, 240 mg	1 flacon 240 mL solution buvable, 240 mg		723,4200	723,4200		
XELJANZ 5 mg			Pfizer					ATC: L04AF01
B-255	3558-244	180 filmomhulde tabletten, 5 mg	180 comprimés pelliculés, 5 mg		2444,22	2444,22	10,50	15,90
	3558-244				***2219,83***	***2219,83***		
B-255	3611-613	182 filmomhulde tabletten, 5 mg	182 comprimés pelliculés, 5 mg		2471,26	2471,26	10,50	15,90
	3611-613				***2244,49***	***2244,49***		
B-255 *	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,1114	13,1114		
B-255 **	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,0723	13,0723		
B-255 ***	7721-426	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		13,5472	13,5472	0,0577	0,0874
XELJANZ 5 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L04AF01
	7724-032	***56 filmomhulde tabletten, 5 mg***	***56 comprimés pelliculés, 5 mg***		***796,22***	***796,22***		
B-255 *	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,1982	15,1982		
B-255 **	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,0713	15,0713		
B-255 ***	7724-032	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		15,6799	15,6799	0,1518	0,2286

Paragraaf 12020000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abrocitinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.

2. De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis'.

3. De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :

• Een pruritus numerical rating scale score van > of = 3.

- EN een EASI score van > of = 21,1.

- EN/OF een SCORAD score van > of = 50.

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : Beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit niet eerder vergoed worden dan 4 weken na de start van een profylactische behandeling van een reactivatie van de latente tuberculose, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

5. De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en ondanks :

- Een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4) gedurende ten minste 24 weken in de 12 maanden voorafgaand aan het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

- Of met een vastgestelde intolerantie voor dupilumab of tralokinumab of voor een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie met ervaring op het gebied van behandeling met

Paragraphe 12020000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abrocitinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.

2. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.

3. Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrivent en dessous :

• Un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3.

- ET un score EASI de > ou = 21,1.

- ET/OU un score SCORAD de > ou = 50.

4. Absence de tuberculose (TBC) évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : Simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

5. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a)3, malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et malgré :

- Un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4), pendant minimum 24 semaines au cours des 12 derniers mois précédent la demande de remboursement.

- Ou ayant une intolérance établie pour dupilumab ou tralokinumab ou pour un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie

immunosuppressiva van atopische dermatitis, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 200 mg eenmaal daags, oraal toegediend overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

d) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.

2. Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, alsook van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.

3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

4. Te weten dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 25 weken, voor maximaal 3 verpakkingen van 28 tabletten en 1 verpakking van 91 tabletten.

5. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 25 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.

6. Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Op basis van dit aanvraagformulier voor een eerste aanvraag reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 25 weken.

f) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage B van deze reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor nieuwe perioden van maximum 56 weken, voor maximaal 1 verpakking van 28 tabletten en 4 verpakkingen van 91 tabletten.

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 antwoord na de eerste 25 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 56 weken.

2. Te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 200 mg per dag.

expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d’une dose maximale de 200 mg une fois par jour, administrée par voie orale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) Première demande :

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Le médecin-spécialiste declare ainsi :

1. Que toutes les conditions mentionnées ci- dessus au point a) ont été remplies avant le début du traitement.

2. De disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l’évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, ainsi que de dupilumab ou de tralokinumab ou d’un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l’initiation du traitement.

3. De s’engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

4. De savoir qu’une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 25 semaines maximum, avec un maximum de 3 conditionnements de 28 comprimés et 1 conditionnement de 91 comprimés.

5. De s’engager à arrêter le traitement en cas d’absence de réponse après la période de 25 semaines maximum de traitement, défini comme une réponse minimale EASI-50 relative à la valeur initiale.

6. De s’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur base de ce formulaire de première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l’AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 25 semaines maximum.

f) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande de prolongation de l’autorisation dont le modèle est repris dans l’annexe B de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné sous point b), l’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 56 semaines maximum, avec un maximum de 1 conditionnement de 28 comprimés et 4 conditionnements de 91 comprimés.

Le médecin-spécialiste déclare ainsi :

1. Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s’est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 25 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu’après chaque nouvelle période de 56 semaines.

2. De savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale de 200 mg par jour.

3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende en ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

3. De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire et de les tenir à la disposition du médecin-conseil.

g) Op basis van dit aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 56 weken.

g) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation de l’autorisation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l’AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 56 semaines maximum.

h) De behandelende arts verbindt zich ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met abrocitinib af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

h) Le médecin traitant s’engage à considérer de diminuer le traitement par abrocitinib et d’arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

i) De gelijktijdige toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van abrocitinib met farmaceutische specialiteiten op basis van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 of met een andere JAK-inhibitor is nooit toegestaan voor deze indicatie.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d’abrocitinib avec des spécialités pharmaceutiques à base de dupilumab ou de tralokinumab ou d’un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4 ou avec un autre inhibiteur JAK n’est jamais autorisé pour cette indication.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van abrocitinib ingeschreven in §12020000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
- De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de ‘The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.
- De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
  - □ Een pruritus NRS score van > of =3.

    EN

    - □ Een SCORAD score van > of = 50.
    - □ EN/OF een EASI score van >of = 21,1.
- De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en ondanks :
  - Een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam

anti IL-13 en/of IL-4) gedurende ten minst 24 weken in de 12 maanden voorafgaand het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.
- Of met een vastgestelde intolerantie voor dupilumab of tralokinumab of voor een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4.

- Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis :

  ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.
  ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: Een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

Ik verklaar tevens :

- Dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere conventioneel systemische immunosuppressiva, alsook van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
- Dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.
- Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 200 mg eenmaal daags, oraal toegediend; en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 25 weken, voor maximaal 3 verpakkingen van 28 tabletten en 1 verpakking van 91 tabletten.
- Dat ik me ertoe verbind om de klinische aspecten die tot een EASI score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met abrocitinib af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 25 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.

Ik bevestig te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met farmaceutische specialiteiten op basis van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal antilichaam anti IL-13 en/of IL-4 of met een andere JAK-inhibitor nooit is toegestaan voor deze indicatie.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 25 weken noodzakelijk is.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - (Indien van toepassing): Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name : ……..……..……..…… …… (toegediende tuberculostatica).
- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

V - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van abrocitinib ingeschreven in §12020000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.
- De voorafgaandelijke behandeling op basis van abrocitinib heeft minstens tot een EASI-50 antwoord aanleiding gegeven na de eerste 25 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 56 weken.

Ik verklaar tevens :

- Dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.
- Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 200 mg eenmaal daags, oraal toegediend; en aldus weet ik dat een verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 56 weken en dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening zal houden met de posologie die in de

Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van abrocitinib wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met abrocitinib af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Ik bevestig te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met farmaceutische specialiteiten op basis van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 of met een andere JAK-inhibitor nooit is toegestaan voor deze indicatie.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 56 weken noodzakelijk is.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique sur base d'abrocitinib inscrite au §12020000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique sévère par des immunosuppresseurs, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrivent en dessous :
    - □ Un score pruritus NRS de > of =3.

      ET

      □ Un score SCORAD de > of = 50.
      □ ET/OU un score EASI score de >of = 21,1.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) 3, malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et malgré :

    - Un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4), pendant minimum 24 semaines au cours des 12 derniers mois précédent la demande de remboursement ;

    - Ou ayant une intolérance établie pour dupilumab ou tralokinumab ou pour un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4.
- J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

    □ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs.
    □ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : Un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.

<u>J'atteste aussi que :</u>

- Je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, ainsi que de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
- Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.
- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose maximale de 200 mg une fois par jour, administré par voie orale ; et ainsi je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 25 semaines maximum, avec un maximum de 3 conditionnements de 28 comprimés et 1 conditionnement de 91 comprimés.
- Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à considérer de diminuer le traitement par abrocitinib et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après la période de 25 semaines maximum de traitement, défini comme une réponse minimale EASI-50 relative à la valeur initiale.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité concernée avec des spécialités pharmaceutiques à base de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4 ou avec un autre inhibiteur JAK n'est jamais autorisé pour cette indication.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 25 semaines maximum.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | |

- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- Le traitement s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 25 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 56 semaines.

J'atteste aussi que :

- Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.
- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose maximale de 200 mg une fois par jour, administré par voie orale ; et ainsi je sais qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 56 semaines maximum et que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base d'abrocitinib pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à considérer de diminuer le traitement par abrocitinib et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité concernée avec des spécialités pharmaceutiques à base de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4 ou avec un autre inhibiteur JAK n'est jamais autorisé pour cette indication.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 56 semaines maximum.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

CIBINQO 100 mg		Pfizer					ATC: D11AH08	
B-255	4405-395	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg	T	1324,25	1324,25	8,50	12,80

	4405-395				***1198,09***	***1198,09***		
B-255	4405-429	91 filmomhulde tabletten, 100 mg	91 comprimés pelliculés, 100 mg	T	3466,90	3466,90	10,50	15,90
	4405-429				***3152,80***	***3152,80***		
B-255 *	7737-653	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	36,8031	36,8031		
B-255 **	7737-653	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	36,7249	36,7249		
B-255 ***	7737-653	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	38,0355	38,0355	0,1154	0,1747

CIBINQO 200 mg		Pfizer					ATC: D11AH08	
B-255	4405-403	28 filmomhulde tabletten, 200 mg	28 comprimés pelliculés, 200 mg	T	1324,25	1324,25	8,50	12,80
	4405-403				***1198,09***	***1198,09***		
B-255	4405-411	91 filmomhulde tabletten, 200 mg	91 comprimés pelliculés, 200 mg	T	3466,90	3466,90	10,50	15,90
	4405-411				***3152,80***	***3152,80***		
B-255 *	7737-661	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	T	36,8031	36,8031		
B-255 **	7737-661	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	T	36,7249	36,7249		
B-255 ***	7737-661	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	T	38,0355	38,0355	0,1154	0,1747

CIBINQO 50 mg		Pfizer					ATC: D11AH08	
B-255	4405-387	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg	T	1324,25	1324,25	8,50	12,80
	4405-387				***1198,09***	***1198,09***		
B-255	4407-540	91 filmomhulde tabletten, 50 mg	91 comprimés pelliculés, 50 mg	T	3466,90	3466,90	10,50	15,90
	4407-540				***3152,80***	***3152,80***		
B-255 *	7737-646	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	T	36,8031	36,8031		
B-255 **	7737-646	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	T	36,7249	36,7249		
B-255 ***	7737-646	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	T	38,0355	38,0355	0,1154	0,1747

Paragraaf 12030000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van brentuximab vedotin komt in aanmerking voor vergoeding voor een combinatietherapie bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder, nieuw gediagnosticeerd voor

- CD30-positief Hodgkin lymfoom (HL) stadium IV, in combinatie met doxorubicine, vinblastine en dacarbazine (AVD)

- systemisch anaplastisch grootcellig lymfoom (sALCL), dat ALK-positief (met IPI > of = 2) of ALK-negatief (alle IPI) is, in combinatie met cyclofosfamide, doxorubicine en prednisone (CHP)

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden:

• Voor de gecombineerde behandeling van HL, met een maximale posologie van 1,2 mg/kg per toediening, eenmaal per 2 weken. Het maximale aantal vergoedbare cycli is beperkt tot 6.

• Voor de gecombineerde behandeling van sALCL, met een maximale posologie van 1,8 mg/kg per toediening, eenmaal per 3 weken. Het maximaal aantal vergoedbare cycli is beperkt tot 8.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend arts van een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, alsook het aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de interne geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in klinische hematologie of medische oncologie verantwoordelijk voor de behandeling.

Paragraphe 12030000

a) La spécialité pharmaceutique à base de brentuximab vedotin fait l'objet d'un remboursement pour un traitement en association chez les bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus, nouvellement diagnostiqués pour un

- lymphome hodgkinien (LH) positif au CD30 de stade IV et ce en combinaison avec la doxorubicine, la vinblastine et la dacarbazine (AVD)

- lymphome systémique anaplasique à grandes cellules (sALCL) ALK-positif (avec IPI > ou = 2) ou ALK-négatif (tous IPI), et ce en combinaison avec le cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone (CHP)

b) Pour le nombre de conditionnements remboursables, il est tenu compte :

• Pour le traitement combiné d'un LH, d'une posologie maximale de 1,2 mg/kg par administration, une fois toutes les 2 semaines. Le nombre de cycles remboursables est limité à 6.

• Pour le traitement combiné d'un sALCL, d'une posologie maximale de 1,8 mg/kg par administration, une fois toutes les 3 semaines. Le nombre maximal de cycles remboursables est limité 8.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un rapport médical mentionnant les éléments permettant de poser le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du(des) traitement(s)), ainsi que d'un formulaire de demande dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou oncologie médicale, responsable du traitement.

De hierboven vermelde arts-specialist geeft op dit formulier gelijktijdig aan:

1. de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling;

2. de elementen die toelaten:

2.1. het bovenvermelde ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is,

2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;

3. zich er toe te verbinden aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt;

4. zich er toe te verbinden een evaluatie uit de voeren van de klinische toestand van de rechthebbende:

4.1 met HL: na een behandeling met 2 cycli

4.2 met sALCL: na een behandeling met 3 cycli

5. zich er toe te verbinden de behandeling met de betrokken specialiteit te stoppen bij falen van de therapie, ziekteprogressie of intolerantie zoals beschreven in de Samenvatting van de Product Kenmerken (SKP);

6. zich er toe te verbinden om mee te werken, in toepassing van punt g) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende .

Le médecin spécialiste susmentionné, mentionne dans ce formulaire simultanément:

1. les éléments relatifs au diagnostic,

2. les éléments qui permettent:

2.1. d'identifier l'hôpital susmentionné auquel il/elle est attaché;

2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier concerné, qui collabore avec l'hôpital mentionné.

3. son engagement à mettre à la disposition du médecin- conseil les éléments de preuve confirmant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée;

4. son engagement à effectuer une évaluation de la situation clinique du bénéficiaire :

4.1 avec un LH : après 2 cycles de traitement

4.2 avec sALCL: après 3 cycles de traitement

5. son engagement d'arrêter le traitement avec la spécialité concernée en cas d'échec de la thérapie, de progression de la maladie ou d'intolérance tel que décrit dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP).

6. son engagement à collaborer, en application du point g) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend arts voor één enkele periode van maximaal 8 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une seule période maximale de 8 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend arts, in geval van positieve beslissing:

1. aan de betrokken rechthebbende een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode ;

2. aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer meedelen toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

3. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée ;

2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à le bénéficiaire , ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée ;

3. communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à

evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van brentuximab vedotin (§ 12030000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018)

I– Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II– Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of medische oncologie;

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of medische oncologie verklaar:

dat de hierboven vermelde rechthebbende, die 18 jaar of ouder is, lijdt aan

□ een **CD30-positief hodgkinlymfoom (HL) Stadium IV dat voorheen onbehandeld is**

□ **systemisch anaplastisch grootcellig lymfoom (sALCL) dat voorheen onbehandeld is en**

- ☐ ALK-positief met IPI > of = 2
- ☐ ALK-negatief

en dat het gaat over een behandeling in combinatie met:

- ☐ doxorubicine, vinblastine en dacarbazine (AVD) voor een HL
- ☐ cyclofosfamide, doxorubicine en prednisone (CHP) voor een sALCL

en dat de rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 12030000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018.

In bijlage voeg ik een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

Ik verbind me ertoe aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Ik verbind er mij toe een evaluatie uit de voeren van de klinische toestand van de rechthebbende

- met HL: na een behandeling met 2 cycli
- met sALCL: na een behandeling met 3 cycli

Ik verbind er mij toe de behandeling met de betrokken specialiteit te stoppen bij therapiefalen, bij ziekteprogressie of bij intolerantie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Product Kenmerken (SPK).

Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de betrokken specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende , volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van § 12030000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de betrokken specialiteit, rekening houdende:

- Voor de gecombineerde behandeling van HL, met een maximale posologie van 1,2 mg/kg, eenmaal per 2 weken. Het

maximale aantal vergoedbare cycli is beperkt tot 6.

- Voor de gecombineerde behandeling van sALCL, met een maximale posologie van 1,8 mg/kg, eenmaal per 3 weken. Het maximaal aantal vergoedbare cycli is beperkt tot 8.

III– Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

Ik ben erkend in de inwendige geneeskunde met de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie of in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie of medische oncologie.
Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis.
Naam en volledig adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:
……
……..……
……

IV– Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:
Naam en voornaam:
……..……
……
RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adres:……
……..
……..……
……

V– Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de brentuximab vedotin (§12030000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01 février 2018).

I– Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d 'affiliation chez l'O.A .) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II– Eléments à attester par le médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique ou oncologie médicale

Je soussigné, médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique ou oncologie médicale certifie :

que le bénéficiaire susmentionné, âgé de 18 ans ou plus, est atteint

☐ **d'un lymphome hodgkinien (LH) positif au CD30 de stade IV non traité auparavant**

☐ **d'un lymphome systémique anaplasique à grandes cellules (sALCL) non traité auparavant et**

- ☐ ALK-positif avec IPI > of = 2
- ☐ ALK-negatif

et qu'il s'agit d'une mise sous traitement en association avec :

- ☐ la doxorubicine, la vinblastine et la dacarbazine (AVD) pour un LH
- ☐ le cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone (CHP) pour un sALCL

et que le bénéficiaire remplit toutes les conditions du point a) du § 12030000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR. du 01 février 2018.

En annexe, je joins un rapport médical mentionnant les éléments permettant de poser le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du(des) traitement(s)).

Je m'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à effectuer une évaluation de la situation clinique du bénéficiaire

- avec un LH: après 2 cycles de traitement
- avec sALCL: après 3 cycles de traitement

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée en cas d'échec de la thérapie, de progression de la maladie ou d'intolérance tel que décrit dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP).

Je m'engage également, si le bénéficiaire a reçu le remboursement de la spécialité concernée, à communiquer au Collège des médecins, désigné pat la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, selon les modalités fixées par le Ministre telles que décrites au point g) du § 12030000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR. du 01 février 2018.

Sur base des éléments susmentionnés, je confirme que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité concernée, en tenant compte :

- Pour le traitement combiné d'un LH, d'une posologie maximale de 1,2 mg/kg, une fois toutes les 2 semaines. Le nombre de cycles remboursables est limité à 6.
- Pour le traitement combiné d'un sALCL, d'une posologie maximale de 1,8 mg/kg, une fois toutes les 3 semaines. Le nombre maximal de cycles remboursables est limité 8.

III– En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné :

Je suis reconnu en tant que spécialiste en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en oncologie médicale ou hématologie clinique.
Je suis attaché depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ à l'hôpital mentionné ci-dessous.
Le nom et l'adresse complète de ce service hospitalier sont les suivants:
……
……..……
……

IV– Identification du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital:

……..……
……

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
Adresse:……
……..…..……
……

V- Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ADCETRIS 50 mg			TAKEDA BELGIUM					ATC: L01FX05
	7708-712	***1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg***	***1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg***		***3300,00***	***2850,00***		
Fa-6 *	7708-712	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg		3505,1100	3028,1100		
Fa-6 **	7708-712	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg		3498,0000	3021,0000		

Paragraaf 12040000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vancomycine wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor de orale behandeling van rechthebbenden met een matige tot ernstige, toxine positieve Clostridioides Difficile infectie. Bij het opstarten van de behandeling moet de rechthebbende gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoen:

- Het betreft een matige tot ernstige infectie met ten minste drie waterige diarree episoden in de voorgaande 24 uur.

Paragraphe 12040000

a) La spécialité pharmaceutique à base de vancomycine est remboursée si elle est utilisée pour le traitement oral des bénéficiaires atteints d'une infection modérée à sévère à Clostridioides Difficile toxine-positif. Lors de l'initiation du traitement, le bénéficiaire doit simultanément remplir les conditions suivantes :

- Il s'agit d'une infection modérée à sévère avec au moins trois épisodes de diarrhée aqueuse dans les 24 heures précédentes.

- EN het betreft een toxine positieve infectie, aangetoond door middel van een NAAT positief voor een toxine producerende C. Diff. Stam, of positieve immuno assay voor C. Diff. toxine A en/of B.

- ET il s'agit d'une infection à toxine positive, démontrée par un TAAN positif pour un C. Diff producteur de toxine ou test immunologique positif pour la toxine A et/ou B de C. Diff.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de gastro-enterologie, arts-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische infectiologie, arts-specialist in de geriatrie of arts-specialist in de inwendige geneeskunde, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en gastro-entérologie, médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en infectiologie clinique, médecin spécialiste en gériatrie ou médecin spécialiste en médecine interne qui est responsable du traitement.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met maximale dosis van 4 x 250mg per dag, gedurende een periode van 90 dagen.

c) Le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose maximale de 4 x 250 mg par jour, pendant une période maximale de 90 jours.

d) Op basis van het formulier voor aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist hierboven bedoeld, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt c) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 90 dagen.

d) Sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie déterminée, individuellement décrite au point c), et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 90 jours.

Aldus verklaart deze arts-specialist zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ainsi, ce médecin-spécialiste déclare s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les pièces justifiant relatives à la situation du bénéficiaire.

BIJLAGE A : Aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vancomycine, ingeschreven in §12040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de la vancomycine inscrite au §12040000 du chapitre IV de la liste attachée l'A.R. à du 1er février 2018.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné,

- ☐ médecin spécialiste en gastro-entérologie
- ☐ médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en infectiologie clinique
- ☐ médecin spécialiste en gériatrie
- ☐ médecin spécialiste en médecine interne

et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une infection modérée à sévère à Clostridioides Difficile toxine-positif, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §12040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Le bénéficiaire a présenté au moins trois épisodes de diarrhée aqueuse au cours des 24 dernières heures.
- Le bénéficiaire a une infection avérée à Clostridioides Difficile produisant des toxines, comme en témoigne un test NAAT positif OU un test immunologique positif pour la toxine A et/ou B de C.Diff.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que le rapport du test de diagnostic positif.

Sur cette base, je confirme que le remboursement est nécessaire pour ce bénéficiaire pour une période de 10 jours avec un éventuel retraitement d'une rechute dans les 90 jours de la demande de remboursement.

III - Identification du médecin spécialiste traitant mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

VANCOMYCINE SANDOZ 1000 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01XA01	
B-124	2709-756	10 injectieflacons 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	10 flacons injectables 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg	G	163,60	163,60	8,50	12,80
	2709-756				***139,25***	***139,25***		
B-124 *	0799-395	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg	G	15,4720	15,4720		

VANCOMYCINE SANDOZ 500 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01XA01	
B-124	2709-764	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	G	95,64	95,64	8,50	12,80
	2709-764				***77,24***	***77,24***		
B-124 *	0799-387	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	G	8,8980	8,8980		

VANCOMYCINE VIATRIS 1000 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01XA01	
B-124	2664-613	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg	G	23,83	23,83	3,69	6,16
	2664-613				***13,93***	***13,93***		
B-124 *	0784-116	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion, 1000 mg	G	17,9800	17,9800		

VANCOMYCINE VIATRIS 1000 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01XA01	
B-124	5803-408	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg	G	23,83	23,83	3,69	6,16
	5803-408				***13,93***	***13,93***		
B-124 *	7748-098	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion, 1000 mg	G	17,9800	17,9800		

VANCOMYCINE VIATRIS 500 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01XA01	
B-124	2664-597	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	G	15,79	15,79	2,05	3,42
	2664-597				***7,73***	***7,73***		

B-124 *	0784-108	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion, 500 mg	G	9,9800	9,9800		

VANCOMYCINE VIATRIS 500 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01XA01	
B-124	5803-416	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	G	15,79	15,79	2,05	3,42
	5803-416				***7,73***	***7,73***		
B-124 *	7748-080	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion, 500 mg	G	9,9800	9,9800		

Paragraaf 12050000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de actieve bestanddelen tegafur, gimeracil en oteracil, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze toegediend wordt als monotherapie of in combinatie met oxaliplatine of irinotecan, met of zonder bevacizumab, voor uitgezaaide colorectale kanker bij rechthebbenden voor wie het niet mogelijk is om de behandeling met een ander fluoropyrimidine voort te zetten vanwege het hand-foot-syndroom of cardiovasculaire toxiciteit, die zich ontwikkelden in de adjuvante of metastatische setting.

b) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

De arts-specialist verklaart aldus de bewijselementen die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) De rechthebbende moet om de 9 weken geëvalueerd worden. Indien op de CT-scan of NMR progressie wordt aangetoond, moet de behandeling stopgezet worden.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met farmaceutische specialiteiten die op EGFR gericht zijn, is nooit toegelaten in deze indicatie.

Paragraphe 12050000

a) La spécialité pharmaceutique à base des principes actifs tégafur, giméracil et otéracil, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée en monothérapie ou en association avec l'oxaliplatine ou l'irinotécan, avec ou sans bevacizumab, pour le cancer colorectal métastatique chez les bénéficiaires ne pouvant poursuivre le traitement par une autre fluoropyrimidine en raison d'un syndrome main-pied ou d'une cardiotoxicité, développés en situation adjuvante ou métastatique.

b) Sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

Le médecin spécialiste atteste ainsi tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

c) Le bénéficiaire doit être évalué toutes les 9 semaines. Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou l’IRM démontre une progression de la maladie.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité avec les spécialités pharmaceutiques ciblant l’EGFR n’est jamais autorisé pour cette indication.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van de actieve bestanddelen tegafur, gimeracil en oteracil ingeschreven in § 12050000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie:

Ik ondertekende, arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie, verklaar dat de hoger vermelde rechthebbende in behandeling is voor uitgezaaide colorectale kanker en voldoet aan de cumulatieve voorwaarden zoals beschreven in punt a) van § 12050000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- De specialiteit wordt toegediend
    - o als monotherapie

OF

    - o in combinatie met

- oxaliplatine
- oxaliplatine + bevacizumab
- irinotecan
- irinotecan + bevacizumab

- De rechthebbende kan de behandeling niet voortzetten met een ander fluoropyrimidine vanwege
  - het hand-foot-syndroom
  - cardiovasculaire toxiciteit

die zich ontwikkelden in de adjuvante of metastatische setting.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind er mij toe de rechthebbende om de 9 weken te evalueren en de behandeling met de betrokken specialiteit te stoppen indien op de CT-scan of NMR progressie wordt aangetoond.

Ik bevestig te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met farmaceutische specialiteiten die op EGFR gericht zijn, nooit toegelaten is in deze indicatie.

Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit voor een periode van maximaal 6 maanden.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

| | | |

- en association avec
    - l'oxaliplatine
    - l'oxaliplatine + bevacizumab
    - l'irinotécan
    - l'irinotécan + bevacizumab

- Le bénéficiaire ne peut pas poursuivre le traitement par une autre fluoropyrimidine en raison
    - d'un syndrome main-pied
    - d'une cardiotoxicité

développé en situation adjuvante ou métastatique.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à évaluer le bénéficiaire toutes les 9 semaines et à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si le CT-scan ou l'IRM démontre une progression de la maladie.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité avec les spécialités pharmaceutiques ciblant l'EGFR n'est jamais autorisé pour cette indication.

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de cette spécialité pour une période maximale de 6 mois.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TEYSUNO 15 mg/4,35 mg/11,8 mg			NORDIC PHARMA					ATC: L01BC53
A-28	2968-154	126 capsules, hard	126 gélules		353,49	353,49	1,00	2,00
	2968-154				***312,48***	***312,48***		
A-28 *	7702-160	1 capsule, hard, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg	1 gélule, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg		2,6852	2,6852		

A-28 **	7702-160	1 capsule, hard, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg	1 gélule, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg		2,6288	2,6288		
A-28 ***	7702-160	1 capsule, hard, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg	1 gélule, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg		2,7605	2,7605	0,0079	0,0159

TEYSUNO 20 mg/5,8 mg/ 15,8 mg		NORDIC PHARMA					ATC: L01BC53	
A-28	2967-917	84 capsules, hard	84 gélules		307,45	307,45	1,00	2,00
	2967-917				***270,48***	***270,48***		
A-28 *	7702-178	1 capsule, hard, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg	1 gélule, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg		3,4979	3,4979		
A-28 **	7702-178	1 capsule, hard, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg	1 gélule, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg		3,4132	3,4132		
A-28 ***	7702-178	1 capsule, hard, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg	1 gélule, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg		3,5926	3,5926	0,0119	0,0238

Paragraaf 12060000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lumasiran komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden met primaire hyperoxalurie type 1 (PH1). Bij het opstarten van de behandeling moet de rechthebbende gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoen:

- afwezigheid van levertransplantatie

- EN diagnose van PH1 bevestigd door een genetische analyse die een mutatie van het alanine-glyoxylate aminotransferase (AGXT) gen aantoont.

- EN aanwezigheid van minstens één van volgende elementen :

  • een verhoogde urine oxalaat excretie OF verhoogde plasma oxalaat concentraties bij rechthebbenden met eGFR < 45 mL/min/1.73m2 als de urine oxalaat excretie niet eenduidig is.

  • EN/OF uro- en/of nefrolithiasis

  • EN/Of nefrocalcinosis

  • EN/OF systemische oxalose

  • EN/OF daling van de nierfunctie

a') Voor rechthebbenden die eerder met de farmaceutische specialiteit op basis van lumasiran zijn behandeld als onderdeel van het Compassionate Use Program (CUP) of het voorgaande "urgent situation process", of als onderdeel van een klinische studie kunnen gebruik maken van deze vergoeding, op voorwaarde dat de rechthebbende voldeed aan de voorwaarden vermeld in punt a) vóór aanvang van de behandeling en voor zover ze voldoen aan de voorwaarden vermeld onder b) en d).

b) De vergoeding wordt toegestaan, indien ze wordt opgestart door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, of door een arts-specialist in de urologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde met ervaring in de nefrologie of urologie, verbonden aan een universitair centrum of een gespecialiseerd centrum voor kindernefrologie (referentie centra) (7897), die verantwoordelijk is voor de behandeling en die ervaring heeft met het behandelen van patiënten met primaire hyperoxalurie type 1.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen, gewichtsafhankelijke posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

d) De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een machtiging af die de vergoeding toelaat voor een maximum van 12 maanden in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van

Paragraphe 12060000

a) La spécialité pharmaceutique à base de lumasiran fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, pour le traitement des bénéficiaires atteints d'hyperoxalurie primitive de type 1 (HP1). Lors de l'instauration du traitement, le bénéficiaire doit répondre simultanément aux critères suivants:

- absence de transplantation hépatique

- ET diagnostic de HP1 confirmé par une analyse génétique montrant la présence d'une mutation du gène de l'alanine-glyoxylate aminotransférase (AGXT)

- ET présence d'au moins un des éléments suivantes:

  • excrétion urinaire élevée d'oxalate ou des concentrations plasmatiques élevées d'oxalate, pour les bénéficiaires présentant une DFGe < 45 ml/min/1.73m2 et pour lesquels l'excrétion urinaire d'oxalate n'est pas concluante,

  • ET/OU d'uro- et/ou de néphrolithiase

  • ET/OU de néphrocalcinose

  • ET/OU une oxalose systémique.

  • ET/OU une diminution de la fonction rénale

a') Les bénéficiaires précédemment traités par la spécialité pharmaceutique à base de Lumasiran dans le cadre du Compassionate Use Program (CUP, programme d'usage compassionnel) ou du précédent "urgent situation process" (processus de situation d'urgence), ou dans le cadre d'une étude clinique, peuvent bénéficier du présent remboursement, à condition qu'ils remplissaient les conditions mentionnées au point a) avant le début de ce traitement et qu'ils remplissent les conditions mentionnées au point b) et d) ci-après.

b) Le remboursement est accordé s'il est initié par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, ou par un médecin spécialiste en urologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie avec une expérience en néphrologie ou en urologie, affilié à un centre universitaire ou à un centre spécialisé en néphrologie pédiatrique (centres de référence) (7897), qui est responsable du traitement et expérimenté dans le traitement des patients atteints d'hyperoxalurie primaire de type 1.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie en fonction du poids, telle que recommandé dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, autorisant le remboursement pour un maximum de 12 mois en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments

weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, op basis van het aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist beschreven in punt b)

Aldus verklaart deze arts-specialist gelijktijdig:

• De elementen die betrekking hebben op de diagnose van de patiënt te vermelden;

• De elementen te vermelden die toelaten:

- Het bovenvermelde centrum te identificeren waaraan hij verbonden is.

- De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum,

• zich te engageren om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;

• zich ertoe te verbinden om de behandeling zesmaandelijks te evalueren en te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat de rechthebbende geen respons vertoont of geen voordeel ervaart van een behandeling met deze specialiteit wat als volgt gedefinieerd wordt:

- geen reductie in urine oxalaat, of in geval van een patiënt met een eGFR < 45ml/min/1.73m2 geen reductie in plasma oxalaat, in vergelijking met de waarde gemeten 3 maanden voor de opstart van de behandeling.

- En geen bewijs van klinische voordelen op basis van de zesmaandelijkse evolutie van alle stoornissen zoals beschreven onder punt a).

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. aan de betrokken rechthebbende een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de rechthebbende door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer meedelen toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. aan de ziekenhuisapotheker bedoeld in punt d) hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien een ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de

orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, §10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet, sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par un médecin-spécialiste décrit sous point b).

Ainsi ce médecin-spécialiste déclare simultanément :

• Disposer des éléments relatifs au diagnostic du patient.

• Mentionner les éléments permettant :

- D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché

- D'identifier le pharmacien hospitalier, collaborant avec le Centre concerné.

• s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés

• s'engager à évaluer le traitement semestriellement et à arrêter le traitement lorsqu'il constate que le bénéficiaire ne répond pas ou ne présente aucun avantage du traitement par cette spécialité, ce qui est défini par les éléments suivants:

- aucune réduction de l'oxalate urinaire, ou, dans le cas d'un bénéficiaire ayant un DFGe < 45mL/min/1,73m2 de l'oxalate plasmatique par rapport aux valeurs mesurées dans les 3 mois avant le début du traitement.

- ET aucune preuve de bénéfices cliniques sur base de la comparaison de l'évolution semestrielle de l'ensemble des atteintes reprises au points a)

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point d) ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission

Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingautoriteit.

de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van lumasiran ingeschreven in § 12060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

1.1 De diagnose werd gesteld op basis van de resultaten van de volgende analysen (waarvan ik de volledige en gedateerde protocollen en resultaten bij deze aanvraag voeg):

- ……
- ……
- ……

1.2 De rechthebbende volgt de therapeutische maatregelen zoals aangewezen bij primaire hyperoxalurie indien mogelijk:

- Hyperhydratie (>3 L/1.73 m2 per dag) in geval van voldoende niercapaciteit (eGFR >30ml/min/1.73m2)
- Pyridoxine inname in geval van positieve respons (reductie van urinaire oxalaat met > 30%) op pyridoxinetest
- Kaliumcitraat toediening (0,5mmol/kg/dag)

2. Wat de verdere klinische evolutie van de rechthebbende aangaat tijdens de toediening van de vergoede behandeling met de specialiteit op basis van lumasiran, verbind ik er mij toe de volgende elementen te verschaffen over nieuwe evaluaties en dit minstens zesmaandelijks:

2.1. Urinair oxalaat;
2.2. Serum oxalaat;
2.3. Upper Limit of Normal (ULN) urinaire oxalaat excretie voor de betrokken rechthebbende
2.4. eGFR;
2.5. Renale opvolging door middel van beeldvorming.

3. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:

3.1 Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan een universitair centrum of een gespecialiseerd centrum voor kindernefrologie (referentie centra code 7897) met ervaring in de behandeling van patiënten met primaire hyperoxalurie type 1:

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:
……
……
……

(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

3.2 Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:
Naam en voornaam:……

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:
7.10-⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
Adres:
……
……
……

4. Ik verbind me ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

5. Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de specialiteit op basis van lumasiran zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt e) van § 12060000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

- ⊔ het een <u>eerste aanvraag</u> betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit op basis van lumasiran bij een rechthebbende die <u>nog niet behandeld</u> is met een lumasiran (in bijlage voeg ik het medisch verslag toe waarin de vroegere en recente evolutie van de aandoening en de eventueel toegepaste therapieën worden beschreven, alsmede alle protocollen en resultaten van analyses en onderzoeken die voor het begin van de behandeling en in het kader van de zesmaandelijkse follow-ups zijn uitgevoerd);
- ⊔ het een <u>eerste aanvraag</u> betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit op basis van lumasiran bij een rechthebbende die <u>reeds behandeld</u> is sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ met lumasiran, en dat deze lumasiran behandeling moet verder gezet worden via de toediening van de specialiteit op basis van lumasiran (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten bij deze rechthebbende via de toediening van de specialiteit op basis van lumasiran, alsmede alle protocollen en resultaten van analyses en onderzoeken die voor het begin van de behandeling en in het kader van de zesmaandelijkse follow-ups zijn uitgevoerd);
- ⊔ het een aanvraag tot <u>verlenging van vergoeding</u> betreft van de specialiteit op basis van lumasiran, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van lumasiran bekomen op basis van de voorwaarden van § 12060000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit op basis van lumasiran meen te moeten verder zetten (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten, alsmede alle protocollen en resultaten van analyses en onderzoeken die in het kader van de zesmaandelijkse follow-ups zijn uitgevoerd);

bevestig ik dat deze rechthebbende, met een gewicht van ⊔⊔,⊔ kg bij aanvraag, een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van lumasiran voor 12 maanden met een posologie van ⊔⊔,⊔⊔mg/toedieningsmoment.

- Hiervoor zijn in het opstartjaar (in geval van eerste aanvraag): ⊔ flacons nodig per toedieningsmoment

OF

- Hiervoor zijn in het onderhoudsjaar (in geval van verlenging) ⊔ flacons nodig per toedieningsmoment.

<u>III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

I- Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | |

1.2. Le bénéficiaire suit si possible les mesures thérapeutiques indiquées dans l'hyperoxalurie primaire.
- Hyperhydratation (>3 L/1,73 m2 par jour) en cas de capacité rénale suffisante (DFGe >30ml/min/1,73m2)
- Prise de pyridoxine en cas de réponse positive (réduction de l'oxalate urinaire de > 30 %) au test à la pyridoxine
- Administration de citrate de potassium (0,5mmol/kg/jour)

2. En ce qui concerne l'évolution clinique ultérieure du bénéficiaire tout au long de l'administration du traitement remboursé avec la spécialité à base de lumasiran, je m'engage à assurer le suivi de l'évaluation au moins semestrielle des éléments suivants :

2.1. Oxalate urinaire ;
2.2. Sérum oxalate ;
2.3. Limite supérieure de l'excrétion urinaire d'oxalate (ULN) pour le bénéficiaire concerné ;
2.4. DFGe;
2.5. Surveillance rénal par imagerie démonstrative.

3. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence:

3.1. Je suis attaché depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ au centre universitaire ou un centre spécialisé en néphrologie pédiatrique (code centre de référence 7897) mentionné ci-après, avec une expérience dans le traitement des patients atteints d'hyperoxalurie primaire de type 1:

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:

……..……...

……..……

……..……...

(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

3.2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom : ……..……..

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔

Adresse :

……..……
……..……
……..…….

4. Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

5. Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité à base de lumasiran, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § '12060000 du chapitre IV de la liste en annexe de l'A.R. du 1 février 2018.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- ⊔ il s'agit d'une <u>première demande</u> (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité à base de lumasiran, visant un bénéficiaire <u>non encore traité</u> avec lumasiran (je joins en annexe un rapport médical décrivant notamment l'évolution ancienne et récente de l'affection ainsi et ses éventuels thérapies instaurées, ainsi que tous protocoles et résultats des analyses et examens réalisés avant la mise sous traitement et dans le cadre des suivis semestrielles) ;
- ⊔ il s'agit d'une <u>première demande</u> (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité à base de lumasiran, visant un bénéficiaire <u>déjà traité depuis le</u> ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ avec lumasiran, et que ce traitement par lumasiran doit être poursuivi via l'administration de la spécialité à base de lumasiran (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement de ce bénéficiaire via l'administration de la spécialité à base de lumasiran ainsi que tous protocoles et résultats des analyses et examens réalisés avant la mise sous traitement et dans le cadre des suivis semestrielles) ;
- ⊔ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité à base de lumasiran, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de lumasiran sur base des conditions du § 12060000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité à base de lumasiran doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement ainsi que tous protocoles et résultats des analyses et examens réalisés dans le cadre des suivis semestrielles) ;

j'atteste que ce bénéficiaire, pesant ⊔⊔ kg à la demande, nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base de lumasiran avec une posologie de ⊔⊔,⊔⊔ mg /administration.

- Pour cela, au cours de l'année de démarrage (en cas de première application) : ⊔ flacons sont nécessaires par administration.

OU

- Pendant l'année d'entretien (en cas de prolongation) ⊔ flacons sont nécessaires par administration.

<u>III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	***buiten bedrijf / ex-usine***		

OXLUMO 94,5 mg/0,5 ml		ALNYLAM Netherlands B.V.					ATC: A16AX18	
	7738-016	***1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 189 mg/mL***	***1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 189 mg/mL***		***47702,64***	***47702,64***		
A-153 *	7738-016	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 189 mg/mL	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 189 mg/mL	T	50571,9100	50571,9100		
A-153 **	7738-016	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 189 mg/mL	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 189 mg/mL	T	50564,8000	50564,8000		

Paragraaf 12070000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van imlifidase komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij hoog-geïmmuniseerde rechthebbenden jonger dan 65 jaar met eindstadium nierfalen, die in aanmerking komen voor een niertransplantatie. De rechthebbende dient simultaan te voldoen aan volgende voorwaarden:

1. De rechthebbende

- Is sinds minimaal 36 maanden opgenomen in het 'Eurotransplant Acceptable Mismatch Program' (ET-AM), zonder dat een geschikte donornier werd gevonden;

EN De rechthebbende is aantoonbaar opgenomen in het 'Eurotransplant Imlifidase Pilot Program' als mogelijke kandidaat voor een behandeling met de specialiteit bij de transplantatie, volgens de meest recente ad-hoc criteria van Eurotransplant;

EN De transplantatie zal gebeuren met een nier van een 'Acceptable mismatch' donor volgens de meest recente criteria van Eurotransplant;

- OF wordt gedialyseerd en is opgenomen in de Eurotransplant ETKAS-lijst sinds minimaal 48 maanden, zonder dat een geschikte donornier werd gevonden;

2. De rechthebbende wordt door de Belgische ad-hoc experten in samenspraak met het College Weesgeneesmiddelen weerhouden als kandidaat voor transplantatie met gebruik van de specialiteit op basis van imlifidase;

3. De rechthebbende heeft een vPRA (virtual panel-reactive antibodies) > of = 85%;

4. De transplantatie zal gebeuren met gebruik van een nier van een donor zonder positieve CDC T-cel crossmatch.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden, met:

- Een posologie van maximaal 0,25 mg/kg zoals bepaald in de SKP, toegediend als een enkelvoudige dosis binnen de 24 uur voor de transplantatie.

- Indien nodig bij onvoldoende kruisproefconversie kan binnen 24 uur een tweede dosis aan maximaal 0,25 mg/kg worden toegediend.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand aan de niertransplantatie ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van:

- een medisch verslag;

- EN de protocollen en resultaten van de uitgevoerde onderzoeken;

- EN de bevestiging dat aan alle voorwaarden onder punt a) van deze paragraaf voldaan is;

Paragraphe 12070000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'imlifidase fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires âgés de moins de 65 ans hautement immunisés présentant une insuffisance rénale au stade terminal, éligibles pour une transplantation rénale. Le bénéficiaire doit simultanément remplir les conditions suivantes:

1. Le bénéficiaire

- est inclus dans l' 'Eurotransplant Acceptable Mismatch Program' (ET-AM) depuis au moins 36 mois, sans qu'un rein de donneur compatible n'ait été trouvé;

ET Le bénéficiaire est inclus de façon démontrable dans l' 'Eurotransplant Imlifidase Pilot Program' en tant que candidat potentiel pour un traitement par la spécialité lors de la transplantation, selon les critères ad-hoc les plus récents d'Eurotransplant ;;

ET La transplantation sera effectuée avec un rein d'un donneur 'Acceptable mismatch' selon les critères les plus récents d'Eurotransplant ;

- OU est dialysé et inclus sur dans le liste ETKAS d'Eurotransplant pendant au moins 48 moins, sans qu'un rein de donneur compatible n'ait été trouvé;

2. Le bénéficiaire est retenu comme candidat à la transplantation àavecutilisation de la spécialité à base d'imlifidase par les experts belges ad hoc, en concertation avec le Collège des médicaments orphelins ;

3. Le bénéficiaire présente un vPRA (virtual panel-reactive antibodies) > ou = 85%;

4. La transplantation sera effectuée en utilisant le rein d'un donneur sans crossmatch positif de cellules T CDC.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de:

- Une posologie maximale de 0,25 mg/kg comme définie dans le RCP, administrée en une seule fois dans les 24 heures précédant la transplantation.

- Si nécessaire une seconde dose de 0,25mg/kg maximum peut être administrée dans les 24 heures en cas de conversion du crossmatch insuffisante.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable à la transplantation rénale, au médecin-conseil, de :

- un rapport médical;

- ET les protocoles et les résultats des examens réalisés ;

- ET la confirmation que toutes les conditions visées au point a) du présent paragraphe sont remplies ;

- EN een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de behandelende arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie en verbonden aan het transplantatiecentrum.

Door dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken van Bijlage A bij deze paragraaf, bevestigt de onder punt c) vermelde arts specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, gelijktijdig:

1. Dat:

- de rechthebbende sinds minimaal 36 maanden is opgenomen in het 'Eurotransplant Acceptable Mismatch Program' (ET-AM), zonder dat een geschikte donornier werd gevonden,

EN dat de rechthebbende aantoonbaar is opgenomen in het 'Eurotransplant Imlifidase Pilot Program' als mogelijke kandidaat voor een behandeling met de specialiteit bij de transplantatie, volgens de meest recente ad-hoc criteria van Eurotransplant,

EN dat de transplantatie zal gebeuren met een nier van een 'Acceptable mismatch' donor volgens de meest recente criteria van Eurotransplant;

- OF de rechthebbende wordt gedialyseerd en is opgenomen in de Eurotransplant ETKAS-lijst sinds minimaal 48 maanden, zonder dat een geschikte donornier werd gevonden;

2. de vPRA > of = is aan 85%;

3. de transplantatie zal gebeuren met gebruik van een nier van een donor zonder positieve CDC T-cel crossmatch.

4. De vermelding van de elementen die toelaten:

4.1 Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;

4.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;

5. De verbintenis om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts;

6. De verbintenis om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende;

d) De machtiging tot vergoedbaarheid van de behandeling met de specialiteit wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden en slechts voor een enkele transplantatieprocedure, conform de bepalingen onder punt b) van deze paragraaf, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend arts, in geval van positieve beslissing, dat:

1. aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleent wordt, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

- ET un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie et lié au centre de transplantation.

En complétant les rubriques ad hoc de l'Annexe A de ce paragraphe le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie, décrit au point c), simultanément :

1. Confirme que :

- le bénéficiaire est inclus dans le 'Eurotransplant Acceptable Mismatch Program' (ET-AM) depuis au moins 36 mois, sans qu'un rein de donneur compatible n'ait été trouvé,

ET est inclus dans le 'Eurotransplant Imlifidase Pilot Program' de façon démontrable en tant que candidat potentiel pour un traitement par la spécialité lors de la transplantation, selon les critères ad-hoc les plus récents d'Eurotransplant;

ET que la transplantation sera effectuée avec un rein d'un donneur 'Acceptable mismatch' selon les critères les plus récents d'Eurotransplant;

- OU le bénéficiaire est dialysé et inclus sur dans le liste ETKAS d'Eurotransplant depuis au moins 48 moins, sans qu'un rein de donneur compatible n'ait été trouvé.

2. Confirme que le vPRA est > ou = 85%;

3. la transplantation sera effectuée avec le rein d'un donneur sans crossmatch positif de cellules T CDC.

4. Mentionne les éléments permettant :

4.1 D'identifier l'hôpital auquel il est attaché;

4.2 D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié;

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

6. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) L'autorisation de remboursement du traitement avec la spécialité est accordée pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois et pour une seule procédure de transplantation, selon les conditions reprises au point b) de ce paragraphe, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée;

2. bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer, toegekend aan de rechthebbende, kent alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

3. de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt e), een document krijgt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

3. Communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point e). un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

e) Le remboursement n'est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3 ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre ce document ou une copie du document à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van imlifidase (§ 12070000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018) in het kader van het gebruik bij de niertransplantatie bij een hoog-geïmmuniseerde rechthebbende jonger dan 65 jaar met eindstadium nierfalen, die in aanmerking komt voor een niertransplantatie.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

□ De rechthebbende is jonger dan 65 jaar.

□ De rechthebbende heeft een vPRA > of = 85%.

□ De transplantatie zal gebeuren met gebruik van een nier van een donor zonder positieve CDC T-cel crossmatch.

Bovendien,

1. Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

Ik ben sinds ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis:

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
……
……
……

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst toe, die deze aanstelling en data bevestigt.

2. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:
……

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:
7.10 - ␣␣␣ - ␣␣ - ␣␣␣
Adres:……
……
……

Ik verbind me ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Op basis van de bovenvermelde gegevens is een behandeling met imlifidase voor een enkele niertransplantatieprocedure aangewezen.

□ Gewicht van de rechthebbende …… kg:

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie van 0,25 mg/kg zoals bepaald in de SPK, toegediend als een enkelvoudige dosis binnen de 24 uur voor de transplantatie (indien nodig bij onvoldoende kruisproefconversie kan binnen 24 uur een tweede dosis aan 0,25 mg/kg worden toegediend).

Het betreft

□ een initiële vraag tot machtiging van vergoedbaarheid

□ een vernieuwing van de initiële machtiging van vergoedbaarheid

III – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande:
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'imlifidase (§ 12070000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018) dans le cadre de l'utilisation lors de la transplantation rénale chez un bénéficiaire âgé de moins de 65 ans hautement immunisé atteint de stade terminal d'insuffisance rénal et qui aura une transplantation rénale.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste:

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie et lié au centre de transplantation, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'un stade terminal d'insuffisance rénal et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 12070000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018:

Le bénéficiaire

- □ est inclus dans l' 'Eurotransplant Acceptable Mismatch Program' (ET-AM) depuis au moins 36 mois, sans qu'un rein de donneur compatible n'ait été trouvé ;
- □ ET est inclus dans l' 'Eurotransplant Imlifidase Pilot Program' de façon démontrable en tant que candidat potentiel pour un traitement par la spécialité lors de la transplantation, selon les critères ad-hoc les plus récents d'Eurotransplant ;
- □ ET la transplantation sera effectuée avec le rein d'un donneur 'Acceptable mismatch' selon les critères les plus récents d'Eurotransplant.

OU

- □ Le bénéficiaire est dialysé et inclus sur dans le liste ETKAS d'Eurotransplant depuis au moins 48 moins, sans qu'un rein de donneur compatible n'ait été trouvé.

□ Le bénéficiaire est âgé de moins de 65 ans

□ Le bénéficiaire présente un vPRA > ou = 85%.

□ La transplantation sera effectuée en utilisant le rein d'un donneur sans crossmatch positif de cellules T CDC.

En outre,

1. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :
   Je suis attaché depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ à l'hôpital mentionné ci-après:
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   ……..……
   ……..……

……..……

Je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée.

2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:
Nom et prénom :
……..……

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché:
7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adresse : ……..……
……..……
……..……

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base des éléments mentionnées ci-dessus le traitement par imlifidase est indiqué pour une seule procédure de transplantation rénale.

☐ Poids du bénéficiaire: ……. kg:

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie de 0,25 mg/kg comme définie dans le RCP, administrée en une seule fois dans les 24 heures précédant la transplantation (si nécessaire une seconde dose à 0,25mg/kg peut être administrée dans les 24 heures si la conversion du crossmatch était insuffisante).

Il s'agit

☐ d'une première demande d'autorisation de remboursement.

☐ d'un renouvellement de l'autorisation initiale de remboursement.

III - Identification du médecin-spécialiste visé au point II ci-dessus:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

IDEFIRIX 11 mg		HANSA BIOPHARMA					ATC: L04AA41	
	7738-024	***1 injectieflacon 11 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 11 mg***	***1 flacon injectable 11 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 11 mg***		***138145,64***	***138145,64***		
A-154 **	7738-024	1 injectieflacon 11 mg oplossing voor infusie, 11 mg	1 flacon injectable 11 mg solution pour perfusion, 11 mg	T	146434,3800	146434,3800		

Paragraaf 12080000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van midostaurine komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend als monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met agressieve systemische mastocytose (ASM), systemische mastocytose met geassocieerde hematologische neoplasie (SM-AHN) of mestcelleukemie (MCL).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 100 mg twee keer per dag, oraal in te nemen. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 27 tijdens het leven van de rechthebbende. De kost voor bijkomende verpakkingen is volledig voor rekening van de vergunninghouder.

c) De vergoeding van deze specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie of inwendige geneeskunde met expertise in immunologie

d) De vergoeding wordt voor een eenmalige periode van maximaal 18 maanden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden onder punt a) hierboven zijn vervuld;

- zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met het posologieschema zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP);

- zich ertoe te verbinden om op basis van periodieke evaluaties de behandeling met de specialiteit onmiddellijk te stoppen in geval van onvoldoende werkzaamheid;

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Paragraphe 12080000

a) La spécialité pharmaceutique à base de midostaurine fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de bénéficiaires adultes présentant une mastocytose systémique agressive (MSA), une mastocytose systémique associée à une autre hémopathie maligne (MS-AHM), ou une leucémie à mastocytes (LM), en monothérapie.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg deux fois par jour, par voie orale. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 27 dans la vie du bénéficiaire. Le coût des conditionnements supplémentaires est complètement à charge du titulaire de l'enregistrement.

c) La demande de remboursement de cette spécialité doit être faite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique ou médecine interne avec expertise en immunologie.

d) Le remboursement est autorisé pour une seule période d'un maximum de 18 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, mentionné au point c), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

- atteste que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte du schéma posologique mentionné dans la notice scientifique ;

- s'engage, sur la base d'évaluations périodiques, à arrêter immédiatement le traitement avec la spécialité en cas d'efficacité insuffisante ;

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

RYDAPT 25 mg			NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EX10	
	7723-273	***56 mg capsules, zacht, 25 mg***	***56 mg capsules molles, 25 mg***		***5750,00***	***5750,00***		
A-65 *	7723-273	1 capsule, 25 mg	1 gélule, 25 mg		108,9663	108,9663		
A-65 **	7723-273	1 capsule, 25 mg	1 gélule, 25 mg		108,8393	108,8393		

Paragraaf 12090000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abobotulinetoxine A komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van urine-incontinentie bij volwassenen met neurogene detrusoroveractiviteit bij een neurogene blaas door een ruggenmergletsel (traumatisch of niet-traumatisch) of multiple sclerose, die regelmatig steriele intermittente blaassondage (‘clean intermittent catheterisation’, CIC) ondergaan, en waarbij:

- de urine-incontinentie door een arts-specialist in de urologie is vastgesteld;

- adequate behandelpogingen met oxybutynine en ten minste één ander anticholinergicum van de tweede generatie gaven niet het gewenste resultaat omwille van te beperkte effectiviteit en/of intolerantie;

- de rechthebbende reeds wordt gekatheteriseerd of in staat is/bereid is om te katheteriseren indien nodig. Dit omvat zelfkatheterisatie of katheterisatie door iemand anders.

b) De vergoeding van deze specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de urologie.

c) De vergoeding van maximum 1600 eenheden van deze specialiteit, met een maximale dosis toegediend per sessie van 800 eenheden, wordt toegestaan, voor een eerste periode van 12 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart :

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld.

- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de arts-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens te bevestigen ;

- zich er toe te verbinden om de behandeling te stoppen in geval van afwezigheid van respons bij 2 achtereenvolgende injecties van deze specialiteit.

d) De machtiging van de vergoeding van maximum 1600 eenheden van deze specialiteit, met een maximale dosis toegediend per sessie van 800 eenheden, kan voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden worden verlengd, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart :

- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de arts-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen ;

Paragraphe 12090000

a) La spécialité pharmaceutique à base d’abobotulinetoxine A entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de l'incontinence urinaire chez l'adulte avec une hyperactivité neurogène du détrusor résultant d'une vessie neurogène due à une lésion de la moelle épinière (traumatique ou non traumatique) ou à une sclérose en plaques, qui réalise régulièrement un sondage vésicale stérile intermittent (‘clean intermittent catheterisation’, CIC) et chez qui:

- l'incontinence urinaire est objectivée par un médecin spécialiste en urologie.

- des essais adéquats de traitement par l’oxybutynine et au moins un autre anticholinergique de deuxième génération n'apportent pas les résultats escomptés, par manque d'efficacité et/ou en raison d’une intolérance.

- le bénéficiaire utilise déjà un sondage intermittent, ou doit être capable/vouloir pratiquer un sondage si cela s'avère nécessaire. Cela comprend l'auto-sondage ou le sondage par un tiers.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en urologie.

c) Le remboursement de maximum 1600 unités de cette spécialité, avec une dose maximale administrée par session de 800 unités, est accordé pour une première période de 12 mois sur base d’une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi déclare :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;

- s’engager à arrêter le traitement en l’absence d’une réponse suite à 2 injections consécutives de cette spécialité.

d) L’autorisation pour le remboursement de maximum 1600 unités de cette spécialité, avec une dose maximale administrée par session de 800 unités, peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b) qui ainsi déclare :

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;

- dat de behandeling succesvol is. Het aantal incontinentievoorvallen is met ten minste 5 episodes per week verminderd sinds het begin van de behandeling met deze specialiteit.

- zich er toe te verbinden om de behandeling definitief stop te zetten in geval van afwezigheid van respons bij 2 achtereenvolgende injecties van deze specialiteit.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuis apotheker, vooraleer deze specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- que le traitement est efficace. Le nombre d'épisodes d'incontinence urinaire est réduit d'au moins 5 épisodes par semaine en comparaison au début du traitement par cette spécialité.

- s'engager à arrêter définitivement le traitement en l'absence d'une réponse suite à 2 injections consécutives de cette spécialité.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de cette spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DYSPORT 500 IU			IPSEN					ATC: M03AX01
	0749-929	***2 injectieflacons 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU***	***2 flacons injectables 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU***		***357,54***	***357,54***		
B-233 *	0749-929	1 IU 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 250)	1 IU 500 IU solution injectable, 500 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 250)		0,3861	0,3861		
B-233 **	0749-929	1 IU 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 250)	1 IU 500 IU solution injectable, 500 IU (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 250)		0,3790	0,3790		

Paragraaf 12100000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van olaparib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend als adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met hoog risico HER2-negatieve vroeg stadium borstkanker van het type triple negatieve borstkanker (TNBC) of hormoongevoelige borstkanker (HR+) en een kiembaan BRCA1- of BRCA2-mutatie.

De rechthebbende komt in aanmerking na het voltooien van een behandeling met een anthracycline en/of een taxaan in de (neo-)adjuvante setting.

Een schadelijke of vermoedelijk schadelijke kiembaan BRCA1- of BRCA2-mutatie moet aangetoond zijn door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid.

a') Overgangsmaatregel:
Indien de rechthebbende reeds met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit op het moment van het in werking treden van deze reglementering, en de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de rechthebbende overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat aan de

Paragraphe 12100000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'olaparib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement adjuvant de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein au stade précoce HER2-négatif à haut risque de type triple négatif (TNBC) ou hormonosensible (HR+) et présentant une mutation germinale des gènes BRCA1 ou BRCA2.

Le bénéficiaire est éligible après avoir été précédemment traité par une anthracycline et/ou un taxane au stade (néo)adjuvant.

Une mutation germinale pathogène ou probablement pathogène des gènes BRCA1 ou BRCA2 doit être démontrée par un centre agréé pour la génétique humaine.

a') Mesure transitoire :
Si le bénéficiaire est déjà traité avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation, et que le bénéficiaire répond aux conditions reprises au point a), le bénéficiaire peut être transféré sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b), qui déclare que les conditions reprises dans ce paragraphe sont

voorwaarden in deze paragraaf wordt voldaan. Deze overgangsmaatregel is geldig tijdens een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het opstarten van een behandeling met deze specialiteit moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg per dag, voor een periode van maximaal 12 maanden.

e) De arts-specialist vermeld onder punt b) verbindt zich er toe om een klinische evaluatie uit te voeren tijdens de behandeling met deze specialiteit door middel van gepaste medische beeldvorming indien nodig en weet dat de vergoeding wordt stopgezet bij ziekteherval of onaanvaardbare toxiciteit in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

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

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld;
- zich er toe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
- dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale aanbevolen posologie van 600 mg per dag.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer deze specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

remplies. Cette mesure transitoire est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

b) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie, responsable du traitement.

c) L'initiation d'un traitement par cette spécialité doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour, pour une période maximale de 12 mois.

e) Le médecin spécialiste décrit sous point b) s'engage à effectuer une évaluation clinique pendant le traitement avec cette spécialité par imagerie médicale appropriée si nécessaire et sait que le remboursement sera arrêté en cas de récidive de la maladie ou de toxicité inacceptable en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

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

- que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de cette spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LYNPARZA 100 mg			ASTRAZENECA					ATC: L01XK01
	7727-274	***112 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***112 comprimés pelliculés, 100 mg***		***4980,00***	***4980,00***		
A-28 *	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1321	47,1321		
LYNPARZA 150 mg			ASTRAZENECA					ATC: L01XK01
	7727-266	***112 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***112 comprimés pelliculés, 150 mg***		***4980,00***	***4980,00***		
A-28 *	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1321	47,1321		

Paragraaf 12110100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden vanaf 6 jaar die 50 kg of meer wegen, en bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

2. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m2/week werd toegediend;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis ingevuld die zo tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3. hierboven;

3. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

Paragraphe 12110100

a) La spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires à partir de l'âge de 6 ans qui ont un poids corporel de 50 kg ou plus, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphérique, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

2. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m2/semaine pendant au moins 12 semaines;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour les bénéficiaires avec un poids corporel de 50 kg ou plus tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus;

3. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

5. Zich ertoe verbindt aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt g) hieronder.

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:

1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis;

2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximum posologie bedoeld in b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg.

e) De machtigingen tot vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

2. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximum posologie bedoeld in b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg;

f') Voor rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab behandeld werden voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis (deelname aan de klinische studie A2304E1 met EudraCT2018-002521-30) , en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten

4. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. S’engage communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point g) ci-dessous.

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile liée à l’enthésite mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:

1. Atteste qu’il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile liée à l’enthésite;

2. Identifie le centre dont il fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile liée à l’enthésite, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile liée à l’enthésite, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que ce traitement s’est montré efficace par une diminution d’au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement:

2. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile liée à l’enthésite, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 6 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg;

f') Pour les bénéficiaires qui, avant l’entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab pour une arthrite juvénile liée à l’enthésite (participation à l’étude clinique A2304E1 avec EudraCT2018-002521-30), répondant, avant l’initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) pour autant que le

beschreven onder punt e) voor zover de vroegere niet-vergoede behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

In dat geval maakt de arts-specialist in de reumatologie, of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele enthesitis-gerelateerde artritis, voor deze aanvraag tot vergoeding aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier voor vergoeding over, na een vroegere, niet-vergoede behandeling, waarvan het model als bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van secukinumab beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 maanden met een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 8 maanden worden toegepast, vanaf 01/07/2023.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Hiertoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, bedoeld hierboven in de punten c), e) en f') zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbenden, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van secukinumab met een specialiteit met als werkzaam bestanddeel etanercept of adalimumab is nooit toegestaan.

traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 16 semaines, par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Dans de cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab.

Dans de cas, une autorisation est délivrée dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 6 conditionnements remboursables de 2 stylos préremplis de 150 mg. Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 8 mois à partir de 01/07/2023.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, visé ci-dessus aux points c), e) et f') s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite.

i) Le remboursement simultané de la spécialité à base de sécukinumab avec une autre spécialité contenant comme principe actif etanercept ou adalimumab n'est jamais autorisé.

Bijlage A : Model van formulier voor een eerste aanvraag :
Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab ingeschreven in § 12110100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar oud is, 50 kg of meer weegt, lijdt aan enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 12110100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m^2/week werd toegediend;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model als bijlage B van § 12110100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door mijzelf, en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab, gedurende een periode van 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

• het gewicht van de rechthebbende (de rechthebbende moet minstens 50 kg wegen) :
- ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de rechthebbende)
- op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)

• de dosering van 150 mg toegediend op week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

⊔ ⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 4)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 12110100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische rechthebbenden met enthesitis-gerelateerde juveniele artritis op basis van de volgende elementen:

1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
……
……
……

2. Andere elementen die ik terzake acht:

……
……
……
……..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis:
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab ingeschreven in § 12110100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van enthesitis-gerelateerde juveniele artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar oud is, 50 kg of meer weegt, lijdt aan enthesitis-gerelateerde juveniele artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 12110100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 2 perifere gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, minstens gedurende 12 weken werden toegediend, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m^2/week via intramusculaire of orale weg werd toegediend
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

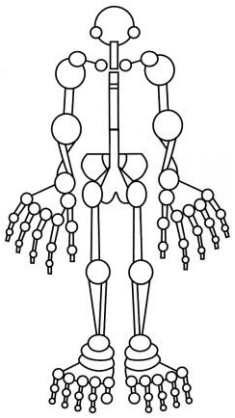
Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

- ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum)
- Ter hoogte van: …….(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
- Ter hoogte van volgende gewrichten (ten minste 2)

(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de vroegere behandeling die werd ingesteld met NSAIDs, de volgende is:
…… (NSAIDs):
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
- In een dosis van ⊔⊔ mg/dag
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (ten minste 2 tot 4 weken)

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:
……..
.....
.....

Ik bevestig dat de twee Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn :

1. Sulfasalazine
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
- In een dosis van ⊔⊔ mg per dag
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

2. Methotrexaat
- sinds de ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het begin)
- met een dosis van ⊔⊔ mg/m^2 per week (ten minste 10 mg/m^2 per week)
- gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (ten minste 12 weken)

Resultaat :

⊔ aangetoonde intolerantie:

⊔ onwerkzaamheid :

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV);

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit op basis van secukinumab ingeschreven in § 12110100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – Indien van toepassing

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
Gedurende: ⊔⊔⊔weken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging :
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab ingeschreven in § 12110100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor enthesitis-gerelateerde juveniele artritis

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

| | | |

- het gewicht van de rechthebbende : …….kg (de rechthebbende moet tenminste 50 kg wegen)
  ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);

- de dosering van 150 mg maandelijks toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

  ⊔ ⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 6)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 12110100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij van het K.B. van 1 februari 2018.

III – Noodzakelijk aanvullend verslag:

Zoals vereist in punt f') van § 12110100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van secukinumab.

IV - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab inscrite au § 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, pèse au moins 50 kg, est atteint d'une arthrite juvénile liée à l'enthésite, diagnostiquée selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphériques, dont au

moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m^2/semaine pendant au moins 12 semaines
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement par moi-même, et par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant.
De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab pendant une période de 16 semaines. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous en tenant compte :

- le poids du bénéficiaire est (le poids doit être ≥ 50 kg) :
    - de ⊔⊔⊔ kg (Poids du bénéficiaire)
    - le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

- la posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour un traitement de 16 semaines à:

  ⊔⊔ conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 4).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de bénéficiaires pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite sur base des éléments suivants:

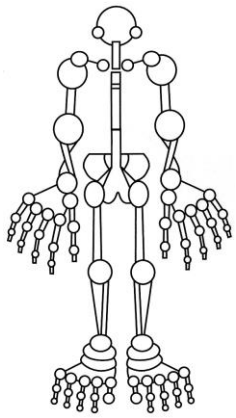
1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……

2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
……
……
……
(Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

| | | |

| | | |



J'atteste que les médicaments anti-inflammatoires non-steroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants: …… (AINS):
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- A la dose de ⊔⊔ mg par jour
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (au moins 2 à 4 semaines)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments qui la démontre: ……
……
…

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1. Sulfasalazine
   - Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
   - A la dose de ⊔⊔ mg par jour
   - Pendant ⊔⊔⊔ semaines (Durée du traitement)
2. Méthotrexate
   - Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
   - A la dose de ⊔⊔ mg/m^2 par semaine (au moins10 mg/m^2 par semaine)

Résultat :
⊔ intolérance avérée:
⊔ inefficacité

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité à base de sécukinumab inscrite au § 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
……. (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | |

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de sécukinumab pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- le poids du bénéficiaire est (le poids doit être ≥ 50 kg):
    - de ⊔⊔⊔ kg (Poids du bénéficiaire)
    - le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

- la posologie de 150 mg administrée tous les mois en traitement d'entretien, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour un traitement pendant 12 mois à:

  ⊔⊔ conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 6).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite :

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de bénéficiaires pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite sur base des éléments suivants:

1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……

2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
……
……
……
(Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE D : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé
(participation à l'étude clinique A2304E1 avec EudraCT 2018-002521-30)

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab pour le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite (§ 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)
(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 8 mois à partir de 01/07/2023, relatif au paragraphe § 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à de l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, pèse au moins 50 kg, a déjà bénéficié d'un traitement avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab, pendant au moins 16 semaines pour une arthrite juvénile liée à l'enthésite (participation à l'étude clinique A2304E1 avec EudraCT 2018-002521-30), et que le bénéficiaire, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1er février 2018, en l'occurrence les conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 2 articulations périphérique, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet) malgré l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m^2/semaine pendant au moins 12 semaines.

J'atteste que ce traitement non-remboursé d'au moins 16 semaines s'est montré efficace par une diminution d'au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que le bénéficiaire nécessite le remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité à base de sécukinumab, pendant une période de 12 mois maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- le poids du bénéficiaire: ..... kg (le poids doit être ≥ 50 kg)
  le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date à laquelle le patient a été pesé)
- ⊔ de la posologie de 150 mg administrée tous les mois, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

  ⊔ ⊔ conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 6)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 12110100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018

III – Rapport complémentaire indispensable:
Comme l'imposent les dispositions du point f') du § 12110100 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1er février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base de sécukinumab.

IV– Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

COSENTYX 150 mg/mL		NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10	
B-305	3267-846	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 150 mg		999,63	999,63	8,50	12,80
	3267-846				***901,94***	***901,94***		
B-305 *	7714-991	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg		481,5850	481,5850		
B-305 **	7714-991	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg		478,0300	478,0300		

Paragraaf 12110200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van juveniele psoriatische artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden vanaf

Paragraphe 12110200

a) La spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite juvénile psoriasique diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires à partir de l'âge de 6 ans et qui ont un poids corporel

6 jaar en die 50 kg of meer wegen, en bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Rechthebbenden met polyarticulaire juveniele psoriatische artritis met tegelijk :

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

ii. Een index van minstens 0,5 op de CHAQ (Childhoud Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de hoogste waarde van de vragen van elk domein op te tellen en te delen door 8 (acht domeinen). De theoretisch maximale waarde van deze schaal is 3. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf of samen met één van de ouders ingevuld en ondertekend op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m2/week gebruikt werd;

iv. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire juveniele psoriatische artritis met tegelijk:

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

ii. Een score van minstens 2 op de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) en op de VAS rechthebbende /ouder (evaluatie van globaal welzijn door rechthebbende /ouder), afzonderlijk beoordeeld door de arts en door de rechthebbende /ouder;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een posologie van 10 mg/m2/week werd gebruikt. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

iv. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

de 50 kg ou plus, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique juvénile de type poly-articulaire avec simultanément:

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

ii Obtention d'un index d'au moins 0,5 au CHAQ (Childhout Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en additionnant la plus haute valeur des questions de chaque domaine et en divisant la somme par 8 (8 domaines). La valeur maximale théorique de cette échelle est 3. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même ou avec un de ses parents sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé pendant au moins 12 semaines à une posologie de 10 mg/m2/semaine ;

iv. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

2. Bénéficiaires avec arthrite juvénile psoriasique de type oligo-articulaire avec simultanément:

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

ii. Obtention d'un score d'au moins 2 au VAS médecin (évaluation de l'activité globale de la maladie par le médecin) et au VAS bénéficiaire /parent (évaluation globale du bien-être par le bénéficiaire /parent), évalué séparément par le médecin et par le bénéficiaire /parent;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé à une posologie de 10 mg/m2/semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

iv. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis ingevuld die zo tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a-1) iv. of van punt a-2) iv. hierboven;

3. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

5. Zich ertoe verbindt aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt g) hieronder.

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:

1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis;

2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximum posologie bedoeld in punt b), en waarvan de

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab ne sera accordé que pour autant que l’absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d’une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour les bénéficiaires avec un poids corporel de 50 kg ou plus tiendra compte d’une posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d’initiation, puis tous les mois en traitement d’entretien de 150 mg.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile psoriasique, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement ;

2. Atteste qu’il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l’annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l’initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile psoriasique, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a-1) iv. ou du point a-2) iv. ci-dessus;

3. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

4. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. S’engage communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point g) ci-dessous.

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile psoriasique mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:

1. Atteste qu’il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile psoriasique;

2. Identifie le centre dont il fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile psoriasique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de

geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg;

e) De machtigingen tot vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

2. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximum posologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Hiertoe verbindt de arts-specialist in reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, bedoeld hierboven in de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbenden, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit met als werkzaam bestanddeel etanercept is nooit toegestaan.

validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile psoriasique, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme que ce traitement s’est montré efficace par une diminution d’au moins 30% selon les critères ACR Pedi, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement.

2. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile psoriasique, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 6 conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg;

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l’Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile psoriasique, visé ci-dessus aux points c) et e), s’engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile psoriasique.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une autre spécialité contenant comme principe actif etanercept n’est jamais autorisé.

Bijlage A : Model van formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab ingeschreven in § 12110200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor juveniele psoriatische artritis

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

• de dosering van 150 mg toegediend op week 0, 1, 2, 3 en 4, gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 150 mg, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

⊔ ⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 4)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 12110200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische rechthebbenden met juveniele psoriatische artritis op basis van de volgende elementen:

1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
……
……
……
……

2. Andere elementen die ik terzake acht:
……
……
……
…… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B-1 : Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van polyarticulaire juveniele psoriatische artritis:

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab ingeschreven in § 12110200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor juveniele psoriatische artritis
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar oud is, 50 kg of meer weegt, lijdt aan juveniele psoriatische artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a 1) van § 12110200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

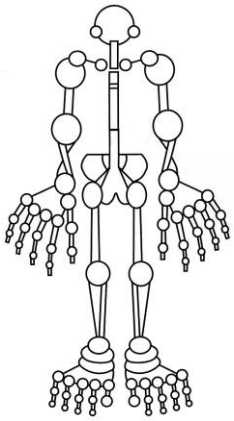
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 0,5 op de CHAQ (Childhoud Health Assessment Questionnaire) ;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m^2/week werd toegediend;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

- ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum)
- Ter hoogte van: ……(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
- Ter hoogte van volgende gewrichten (ten minste 5)
  (aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende /ouder de CHAQ-vragenlijst heeft ingevuld, opgenomen onder punt IV van dit formulier :

- op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van :
- ⊔⊔ op 24 (som van de hoogste waarde van de vragen van elk domein), wat maakt dat bij delen door 8 (acht domeinen), de CHAQ score overeenstemt met
- ⊔⊔ op 3 (de theoretisch maximale waarde van deze schaal is 3).

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld:
- sinds de ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het begin)
- met een dosis van ⊔⊔ mg/m² per week (ten minste 10 mg/m² per week)
- gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (ten minste 12 weken)
- Resultaat :
  - ⊔ aangetoonde intolerantie:
  - ⊔ onwerkzaamheid

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V);

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit op basis van secukinumab ingeschreven in § 12110200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – Vragenlijst omtrent het functioneren in het dagelijks leven (CHAQ), in te vullen door de rechthebbende /ouder wiens identiteit vermeld staat onder punt 1 :
(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best de capaciteiten van uw kind van de laatste dagen omschrijft - indien uw kind problemen heeft om een bepaalde activiteit uit te voeren of die activiteit helemaal niet kan uitvoeren omdat hij/zij te jong is, gelieve dan “Niet van toepassing” aan te duiden.)

	Zonder ENIGE Moeilijkheid (0)	Met ENIGE Moeilijkheid (1)	ZEER Moeilijk (2)	ONMOGELIJK (3)	NIET VAN TOEPASSING
1) ZICH AANKLEDEN EN ZICH VERZORGEN: Is uw kind in staat om					
a. zich te kleden, inclusief het strikken van schoenveters en dichtmaken van knopen?	⊔	⊔	□	□	□
b. zijn/haar haar te wassen (met shampoo)?	□	□	□	□	□
c. zijn/haar sokken uit te doen?	⊔	⊔	□	□	□
d. zijn/haar vingernagels te knippen?	⊔	⊔	□	□	□
Hoogste score in domein 1 = ⊔⊔⊔⊔					
2) OPSTAAN: Is uw kind in staat om:					
a. recht te staan uit een lage stoel of van de vloer?	□	□	□	□	□
b. in of uit bed te komen of rechtop te staan in het kinderbedje?	□	□	□	□	□
Hoogste score in domein 2 = ⊔⊔⊔⊔					
3) ETEN: Is uw kind in staat om:					
a. zijn/haar vlees zelf te snijden?	□	□	□	□	□

b. een glas of bekertje naar zijn/haar mond te brengen?	□	□	□	□	□
c. een nieuwe doos Cornflakes te openen?	□	□	□	□	□
Hoogste score in domein 3 = ⊔⊔⊔⊔					
4) LOPEN: Is uw kind in staat om					
a. buitenshuis op vlak terrein te stappen?	□	□	□	□	□
b. een trap van vijf treden op te stappen?	□	□	□	□	□
Hoogste score in domein 4 = ⊔⊔⊔⊔					
5) HYGIËNE: Is uw kind in staat om					
a. zijn/haar ganse lichaam te wassen en te drogen?	□	□	□	□	□
b. in en uit het bad te komen?	□	□	□	□	□
c. op en af het toilet of potje te geraken?	□	□	□	□	□
d. zijn/haar tanden te poetsen?	□	□	□	□	□
e. zijn/haar haar te kammen/borstelen?	□	□	□	□	□
Hoogste score in domein 5 = ⊔⊔⊔⊔					
6) REIKEN: Is uw kind in staat om					
a. een zwaar voorwerp (zoals een grote speelgoeddoos of boeken) te nemen vanop een plank juist boven zijn/haar hoofd en nadien het neer te leggen op de grond?	□	□	□	□	□
b. voorover te buigen om een kledingstuk of een papiertje van de grond op te rapen?	□	□	□	□	□
c. een trui over zijn/haar hoofd te trekken?	□	□	□	□	□
d. het hoofd te draaien om over de schouder te kijken?	□	□	□	□	□
Hoogste score in domein 6 = ⊔⊔⊔⊔					
7) GRIJPEN: Is uw kind in staat om					
a. met een potlood of een pen te schrijven of te krabbelen?	□	□	□	□	□
b. de deur van de auto te openen?	□	□	□	□	□
c. een fles te openen die voordien reeds was geopend?	□	□	□	□	□
d. een waterkraan open en dicht te draaien?	□	□	□	□	□
e. een deur met de klink te openen?	□	□	□	□	□
Hoogste score in domein 7 = ⊔⊔⊔⊔					
8) ANDERE ACTIVITEITEN: Is uw kind in staat om					
a. rond te wandelen en te winkelen (boodschappen doen)?	□	□	□	□	□
b. in en uit de wagen of de autobus te stappen?	□	□	□	□	□
c. te fietsen (op een fiets of op een driewieler)?	□	□	□	□	□
d. huishoudelijke taken uit te voeren (zoals de vaat doen, vuilnis buiten brengen, stofzuigen, werken in de tuin, het bed opmaken, zijn kamer opruimen)?	□	□	□	□	□
e. te lopen en te spelen?	□	□	□	□	□
Hoogste score in domein 8 = ⊔⊔⊔⊔					

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) …….. (handtekening van de rechthebbende /ouder)

V – Indien van toepassing

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

□ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
Gedurende: ⊔⊔⊔weken (duur van de behandeling)

□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B-2: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire juveniele psoriatische artritis:

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab ingeschreven in § 12110200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor juveniele psoriatische artritis
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar oud is, 50 kg of meer weegt, lijdt aan juveniele psoriatische artritis gediagnosticeerd volgens de ILAR criteria, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a 2) van § 12110200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 2 op de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) en op de VAS rechthebbende /ouder (evaluatie van globaal welzijn door patient/ouder), afzonderlijk beoordeeld door de arts en door de rechthebbende /ouder
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik :
  - **i.** van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca ;

ii. van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een posologie van 10 mg/m2/week werd toegediend;

iii. van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden.

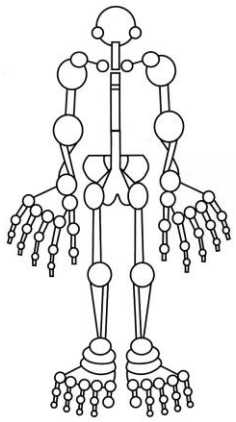
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op

- ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum)
- Ter hoogte van: …….(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van begin)
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
  (aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf/de ouder de VAS evaluatieschaal van globaal welzijn door patiënt/ouder heeft ingevuld, opgenomen onder punt IV-1 van dit formulier :

- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld)
- heeft hij een score bekomen van: ⊔⊔

Ik bevestig dat ik zelf de VAS arts (evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts) heb ingevuld opgenomen onder punt IV-2 van dit formulier :

- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)
- heb ik een score bekomen van : ⊔⊔

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met methotrexaat werd ingesteld:

- sinds de ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het begin)
- met een dosis van ⊔⊔ mg/m^2 per week (ten minste 10 mg/m^2 per week)
- gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (ten minste 12 weken)
- Resultaat :
  - ⊔ aangetoonde intolerantie:
  - ⊔ onwerkzaamheid

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een locale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:

- Datum van de eerste behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- Datum van de tweede behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een specialiteit op basis van secukinumab ingeschreven in § 12110200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

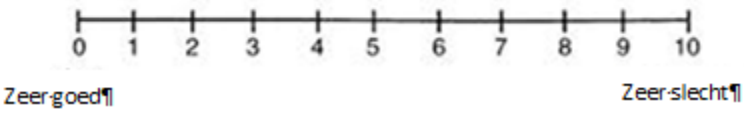
|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – 1) VAS evaluatieschaal van globaal welzijn rechthebbende /ouder in te vullen door

- de rechthebbende of ouder van de rechthebbende van wie de identiteit in punt 1 vermeld is;

Rechthebbende : Alle invloeden in aanmerking genomen die de ziekte op U/uw kind heeft, geef aan hoe hij/ zij zich globaal voelt tijdens de laatste dagen

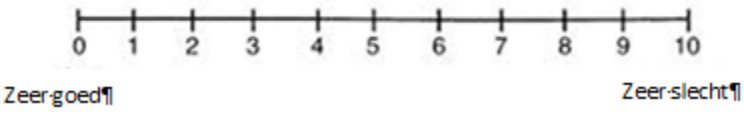


- ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)
- …….. (handtekening van de rechthebbende /ouder)

IV-2) VAS evaluatie van globale ziekteactiviteit door arts, in te vullen door

- de arts van wie de identiteit in punt 4 vermeld is;

Arts: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in van uw rechthebbende?



- ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)
- …… (handtekening van de arts)

V – Indien van toepassing

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
Gedurende: ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging:

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab ingeschreven in § 12110200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor juveniele psoriatische artritis

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar oud is, 50 kg of meer weegt, en reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit op basis van secukinumab, gedurende minstens 16 weken voor :

□ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire juveniele psoriatische artritis
Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.
of
□ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire juveniele psoriatische artritis
Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, door een vermindering met minstens 30% volgens de Pedi ACR criteria, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van secukinumab gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag voor mijn rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren hieronder vermeld wordt, rekening houdend met

• het gewicht van de rechthebbende (de rechthebbende moet minstens 50 kg wegen) :
- ⊔⊔⊔ kg (gewicht van de rechthebbende)
- op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen)

• de dosering van 150 mg maandelijks toegediend wat, voor een behandeling van 12 maanden, het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

⊔ ⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde pennen van 150 mg (maximum 6)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 12110200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van juveniele psoriatische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische rechthebbenden met juveniele psoriatische artritis op basis van de volgende elementen:

1. ⊔ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
……
……
……
……

2. Andere elementen die ik terzake acht:
……
……
……
…… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ⊔)

III – Identificatie van de arts-specialist specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab inscrite au § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une arthrite juvénile psoriasique

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, pèse au moins 50 kg, est atteint d'une arthrite juvénile psoriasique, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) ou a 2) du § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

☐ Arthrite juvénile psoriasique de type poly-articulaire:

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 0,5 au CHAQ (Child Health Assessement Questionnaire)
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé pendant au moins 12 semaines à une posologie de 10 mg/m^2/semaine;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

☐ Arthrite juvénile psoriasique de type oligo-articulaire:

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 2 au VAS médecin (évaluation de l'activité globale de la maladie par le médecin) en au VAS bénéficiaire /parent (évaluation globale du bien-être par le bénéficiaire /parent), évalué séparément par le médecin et par le bénéficiaire / parent;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
  - **i.** D'anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
  - **ii.** de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré à une posologie de 10 mg/m^2/semaine pendant au moins 12 semaines;
  - **iii.** de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avex stéroides dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la

prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le CHAQ et pour le VAS bénéficiaire /parent (évaluation globale du bien-être par le bénéficiaire /parent), dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab pendant une période de 16 semaines. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous en tenant compte :

- le poids du bénéficiaire est (le poids doit être ≥ 50 kg) :
  - de ⊔⊔⊔ kg (Poids du bénéficiaire)
  - le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

- la posologie de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis tous les mois en traitement d'entretien de 150 mg, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour un traitement de 16 semaines à:

  ⊔⊔ conditionnements de 2 stylos préremplis de 150 mg (maximum 4).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque ce bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique :

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de bénéficiaires pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile psoriasique sur base des éléments suivants:

1. ⊔ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔)
   au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   ……
   ……
   ……
   ……

   2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
   ……
   ……
   ……
   …… (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

| | | |

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite juvénile psoriasique de type poly-articulaire :

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab inscrite au § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une arthrite juvénile psoriasique
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (nom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (prénom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, pèse au moins 50 kg, est atteint d'une arthrite juvénile psoriasique de type poly-articulaire, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) du § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

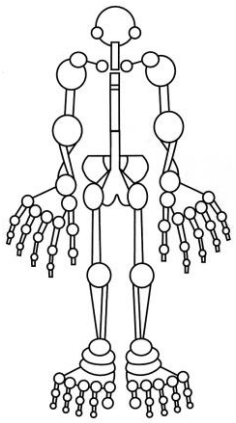
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 0,5 au CHAQ (Child Health Assessement Questionnaire)
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été utilisé pendant au moins 12 semaines à une posologie de 10 mg/m^2/semaine;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie

- Le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date)
- Au niveau de : ……(localisation articulaire)

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- Le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
  (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire ou un de ses parents a rempli le questionnaire CHAQ figurant au point IV du présent formulaire :

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :
- ⊔⊔ sur 24 (somme des plus hautes valeurs des questions de chaque domaine qui, divisant la somme par 8 (8 domaines), correspond à un index du CHAQ de :
- ⊔⊔ sur 3 (La valeur maximale théorique de cette échelle est 3) .

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire:

- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
- A la dose de ⊔⊔ mg par semaine
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (Durée du traitement)
- Résultat :
  ⊔ intolérance avérée:
  ⊔ inefficacité

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité à base de sécukinumab inscrite au § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation fonctionnelle CHAQ, à remplir par le bénéficiaire /parent dont l'identité est mentionnée au point 1. :

(veuillez indiquer la réponse qui, dans l'ensemble, s'applique le mieux à votre enfant au cours des derniers jours - Si votre enfant a des difficultés pour faire une certaine activité ou est incapable de la faire parce qu'il est trop jeune, cochez la case "Question inadaptée pour l'âge".)

	Sans AUCUNE difficulté (0)	Avec QUELQUE difficulté (1)	Avec BEAUCOUP de difficulté (2)	INCAPABLE de le faire (3)	Question inadaptée pour l'âge
1) S'HABILLER ET SE PRÉPARER: Votre enfant est-il capable de					
a. s'habiller, y compris lacer ses chaussures et boutonner ses vêtements ?	⊔	⊔	□	□	□
b. se laver les cheveux ?	□	□	□	□	□
c. enlever ses chaussettes?	⊔	⊔	□	□	□
d. se couper les ongles?	⊔	⊔	□	□	□
La plus haute valeur des questions de domaine 1 = ⊔⊔⊔⊔					
2) SE LEVER: Votre enfant est-il capable de:					
a. se lever d'une chaise basse ou du sol ?	□	□	□	□	□
b se mettre au lit et en sortir ou se mettre debout dans son lit?	□	□	□	□	□
La plus haute valeur des questions de domaine 2 = ⊔⊔⊔⊔					
3) MANGER: Votre enfant est-il capable de:					
a. couper sa viande ?	□	□	□	□	□
b. porter une tasse ou un verre à la bouche?	□	□	□	□	□
c. ouvrir un pot de yaourt?	□	□	□	□	□
La plus haute valeur des questions de domaine 3 = ⊔⊔⊔⊔					
4) MARCHER: Votre enfant est-il capable de					
a. marcher dehors sur terrain plat ?	□	□	□	□	□
b. monter quelques marches?	□	□	□	□	□
La plus haute valeur des questions de domaine 4 = ⊔⊔⊔⊔					
5) HYGIËNE: Votre enfant est-il capable de					
a. se laver et se sécher complètement ?	□	□	□	□	□
b. prendre un bain (entrer dans la baignoire et en sortir)?	□	□	□	□	□
c. s'asseoir et se relever des toilettes ou du pot?	□	□	□	□	□
d. se brosser les dents?	□	□	□	□	□
e. se peigner, se brosser les cheveux?	□	□	□	□	□
La plus haute valeur des questions de domaine 5 = ⊔⊔⊔⊔					
6) ATTEINDRE: Votre enfant est-il capable de					
a. attraper un objet lourd comme une grande boîte de jeu ou des livres placés juste au-dessus de sa tête ?	□	□	□	□	□
b. se baisser pour ramasser un vêtement ou une feuille de papier par terre?	□	□	□	□	□
c. enfiler un pull?	□	□	□	□	□
d. tourner la tête pour regarder par dessus son épaule?	□	□	□	□	□
La plus haute valeur des questions de domaine 6 = ⊔⊔⊔⊔					
7) SAISIR, TENIR: Votre enfant est-il capable de					
a. écrire ou gribouiller avec un crayon ?	□	□	□	□	□
b. ouvrir une porte de voiture?	□	□	□	□	□
c. dévisser le couvercle d'un pot qui a déjà été ouvert?	□	□	□	□	□
d. ouvrir et fermer un robinet?	□	□	□	□	□

e. ouvrir une porte en tournant la poignée?	□	□	□	□	□
La plus haute valeur des questions de domaine 7 = ⊔⊔⊔⊔					
8) AUTRES ACTIVITES: Votre enfant est-il capable de					
a. aller chercher le pain, faire des commissions ou des courses ?	□	□	□	□	□
b. monter dans une voiture ou un bus et en descendre ?	□	□	□	□	□
c. faire du vélo ou du tricycle?	□	□	□	□	□
d. aider à la maison (par ex. faire la vaisselle, sortir la poubelle, passer l'aspirateur, mettre la table, faire son lit, ranger sa chambre)?	□	□	□	□	□
e. courir et jouer?	□	□	□	□	□
La plus haute valeur des questions de domaine 8 = ⊔⊔⊔⊔					

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) ……. (Signature du bénéficiaire /parent)

V – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
……. (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe B-2: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite juvénile psoriasique de type d'oligo-articulaire:

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab inscrite au § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une arthrite juvénile psoriasique
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile psoriasique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 6 ans, pèse au moins 50 kg, est atteint d'une arthrite juvénile psoriasique de type oligo-articulaire, diagnostiqué selon les critères ILAR, insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

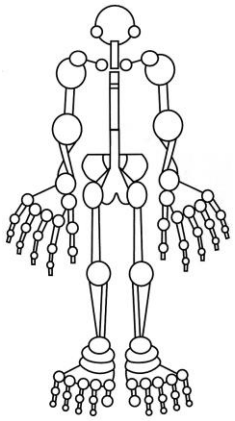
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 2 au VAS médecin (évaluation de l'activité globale de la maladie par le médecin) en au VAS bénéficiaire /parent (évaluation globale du bien-être par le bénéficiaire /parent), évalué séparément par le médecin et par le bénéficiaire /parent;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
  - **i.** D'anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
  - **ii.** de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré à une posologie de 10 mg/m^2/semaine pendant au moins 12 semaines;
  - **iii.** de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avex stéroides dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie:

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date)
- Au niveau de : ……..…….(localisation articulaire)

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
  (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire /parent a rempli le VAS bénéficiaire /parent (évaluation globale du bien-être par le bénéficiaire /parent),figurant au point IV-1 du présent formulaire :

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation)
- Il a obtenu un score de :

J'atteste que j'ai moi-même rempli le VAS médecin (évaluation de l'activité globale de la maladie par le médecin) figurant au point IV-2 du présent formulaire :

- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation))
- J'ai obtenu un score de :

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire:

- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
- A la dose de ⊔⊔ mg par semaine
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (Durée du traitement)
- Résultat :
  ⊔ intolérance avérée:
  ⊔ inefficacité

J'atteste que le bénéficiaire sus-mentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois

- Date de première séance : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- Date de seconde séance : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité à base de sécukinumab inscrite au § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

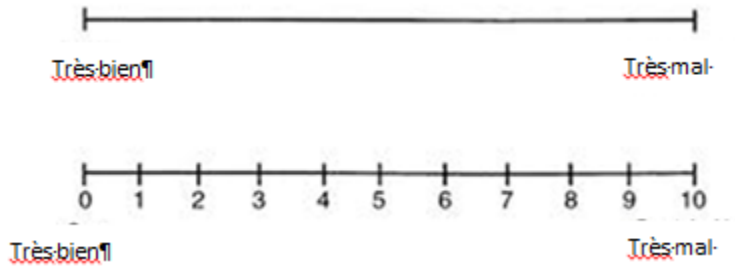
|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – 1) Echelle d'évaluation VAS bénéficiaire /parent (évaluation globale du bien-être par le bénéficiaire /parent , à remplir par

- le bénéficiaire /parent dont l'identité est mentionnée au point 1 ;
- Bénéficiaire : En considérant toutes les répercussions que la maladie a sur votre enfant, indiquez comment "il se débrouille »?:



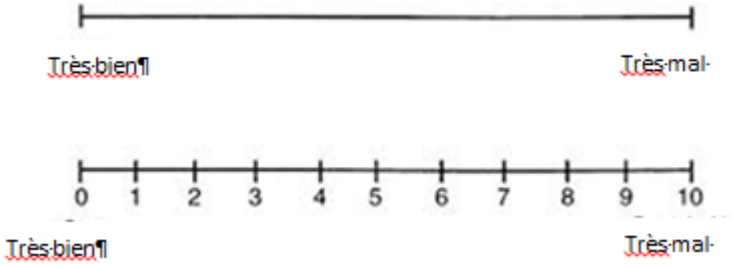
ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

- …….. (Signature du bénéficiaire)

IV-2) VAS médecin (évaluation de l'activité globale de la maladie par le médecin)

- le médecin dont l'identité est mentionnée au point 4 :

- Médecin : Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie de votre bénéficiaire ?



- ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
- …….. (Signature du médecin)

V – Le cas échéant :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

ⵡ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

ⵡ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
……. (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (date de début)
Durant ⵡⵡⵡ semaines (durée du traitement)

ⵡ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
ⵡ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1|_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab inscrite au § 12110200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une arthrite juvénile psoriasique

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)

| | | |

Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……
……

2. ⊔ Autres éléments que j'estime pertinents:
……
……
……
…… (Références complémentaires éventuelles en annexe: ⊔)

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
COSENTYX 150 mg/mL		NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10	
B-305	3267-846	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 150 mg		999,63	999,63	8,50	12,80
	3267-846				***901,94***	***901,94***		
B-305 *	7714-991	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg		481,5850	481,5850		
B-305 **	7714-991	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg		478,0300	478,0300		

Paragraaf 12120000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van obinutuzumab komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend gedurende maximum 6 cycli in combinatie met venetoclax voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie (CLL).

Paragraphe 12120000

a) La spécialité pharmaceutique à base de obinutuzumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pendant maximum 6 cycles en association avec le vénétoclax pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traités.

De vergoeding is toegestaan indien de rechthebbende in aanmerking komt voor het opstarten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWLLC).

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de medische oncologie of klinische hematologie.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van 6 cycli van 28 dagen in combinatie met venetoclax.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 100 mg op dag 1 van cyclus 1, gevolgd door 900 mg die kan worden toegediend op dag 1 of dag 2. Dien 1000 mg toe op dag 8 en 15 van cyclus 1 en op dag 1 van elke volgende cyclus van 28 dagen, gedurende in totaal 6 cycli.

e) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWLLC criteria ondanks de lopende behandeling of in geval van intolerantie.

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Zich er toe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend-arts.

- Rekening te houden met een maximale dosis van 100 mg op dag 1 van cyclus 1, gevolgd door 900 mg die kan worden toegediend op dag 1 of dag 2. Dien 1000 mg toe op dag 8 en 15 van cyclus 1 en op dag 1 van elke volgende cyclus van 28 dagen, gedurende in totaal 6 cycli.

- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekte progressie zoals bepaald volgens de meest recente IWLLC criteria ondanks de lopende behandeling of in geval van intolerantie.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een kopie van het elektronisch akkoord.

Le remboursement est accordé pour autant que le bénéficiaire entre en ligne de compte pour débuter un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWLLC).

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou hématologie clinique.

c) Le remboursement est accordé pour une période totale de 6 cycles de 28 jours en association avec le vénétoclax.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compter d'une posologie maximale de 100 mg le jour 1 du cycle 1, suivie d'une dose de 900 mg qui peut être administrée le jour 1 ou le jour 2, 1 000 mg les jours 8 et 15 du cycle 1 et le jour 1 de chaque cycle suivant de 28 jours, pour un total de 6 cycles.

e) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWLLC en dépit du traitement en cours, ou en cas d'intolérance.

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

- Atteste que toutes les conditions mentionnées au point a) sont remplies.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments constatés.

- Tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg le jour 1 du cycle 1, suivie d'une dose de 900 mg qui peut être administrée le jour 1 ou le jour 2, 1 000 mg les jours 8 et 15 du cycle 1 et le jour 1 de chaque cycle suivant de 28 jours, pour un total de 6 cycles.

- Sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWLLC en dépit du traitement en cours, ou en cas d'intolérance.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GAZYVARO 1000 mg/40 mL			ROCHE					ATC: L01FA03
	7713-829	***1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1000 mg***	***1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 1000 mg***		***2702,07***	***2702,07***		
A-28 *	7713-829	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg		2871,3000	2871,3000		
A-28 **	7713-829	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg		2864,1900	2864,1900		
GAZYVARO 1000 mg/40 mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L01FA03

	7743-255	***1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1000 mg***	***1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 1000 mg***		***2702,07***	***2702,07***		
A-28 *	7743-255	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg		2871,3000	2871,3000		
A-28 **	7743-255	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg		2864,1900	2864,1900		

Paragraaf 12130000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend, onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van febriele neutropenie bij rechthebbenden ouder dan 2 jaar en jonger dan 18 die behandeld worden met een cytotoxische behandeling voor maligniteiten (met uitzondering van chronische myeloïde leukemie en myelodysplastische syndromen), en die tijdens het verloop van die behandeling:

1. Ofwel een neutropenie die lager dan 500/mm³ ligt en samen gaat met meer dan 38°C koorts;

2. Ofwel een neutropenie, lager dan 500/mm³ sedert minimum 5 dagen, vertonen;

(behandeling en secundaire preventie van febriele neutropenie).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) op basis van Pegfilgrastim en op basis van Lipegfilgrastim zijn vermeld.

c) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

d) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden ingeval de aanvankelijke cytotoxische behandelingen worden herhaald, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in c).

f) Gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van Pegfilgrastim of op basis van Lipegfilgrastim met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep A-43 gedurende een zelfde behandelingscyclus is nooit toegelaten.

Paragraphe 12130000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie, pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires âgés de plus de 2 ans et moins de 18 ans traités par un traitement cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques), et qui présentent au cours de ce traitement:

1. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ accompagnée de fièvre supérieure à 38°C;

2. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ depuis minimum 5 jours;

(traitement et prévention secondaire de la neutropénie fébrile).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) à base de Pegfilgrastim et à base de Lipegfilgrastim.

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois en cas de répétition des traitements initiaux cytotoxiques sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point c).

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de Pegfilgrastim ou à base de Lipegfilgrastim avec des spécialités admises sous le groupes de remboursement A-43 pendant un même cycle de traitement n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

LONQUEX 6 mg/0,6 mL	TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: L03AA14

	7737-166	***6 injectieflacons 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg***	***6 flacons injectables 0,6 mL solution injectable, 6 mg***		***3708,54***	***3708,54***		
A-43 *	7737-166	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 flacon injectable 0,6 mL solution injectable, 6 mg		656,3600	656,3600		
A-43 **	7737-166	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 flacon injectable 0,6 mL solution injectable, 6 mg		655,1750	655,1750		

LONQUEX 6 mg/0,6 mL		TEVA PHARMA BELGIUM						ATC: L03AA14
	7708-167	***1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 6 mg***	***1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 6 mg***		***618,09***	***618,09***		
A-43 *	7708-167	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg		662,2900	662,2900		
A-43 **	7708-167	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg		655,1800	655,1800		

Paragraaf 12140000

a) Voor de rechthebbenden die niet eerder met een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 200mg zijn behandeld, komt deze specialiteit in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van corticoïd-onafhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie, bij rechthebbenden van 12 jaar of ouder die onvoldoende onder controle zijn met hoog-gedoseerde inhalatiecorticosteroïden in combinatie met één of meerdere andere achtergrondbehandelingen voor astma.

De behandelend arts en de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar moeten in goed overleg en in samenspraak met de rechthebbende:

- de therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd
- de inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd
- geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist
- in voorkomend geval: de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont
- in voorkomend geval: de rechthebbende van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma)
- in voorkomend geval: de rechthebbende hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben
- de juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen)
- de verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De rechthebbende moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie of bij een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar,
- Minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist,
- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1< 80 %), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd als de rechthebbende 18 jaar of ouder is

Paragraphe 12140000

a) Pour les bénéficiaires qui n'ont jamais été traités par une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 200mg, cette spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère cortico-indépendant associé à une inflammation de type 2, chez des bénéficiaires âgés de 12 ans et plus qui sont insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés à dose élevée associés à un autre traitement de fond de l'asthme.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans et plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans doivent, de concert et en collaboration avec le bénéficiaire, avoir :

- vérifié et si nécessaire amélioré l'observance au traitement par haute dose d'ICS-LABA
- vérifié et amélioré la technique d'inhalation
- reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou à défaut par un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute
- le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques
- le cas échéant : retiré le bénéficiaire de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger)
- le cas échéant : aidé le bénéficiaire à arrêter de fumer et l'avoir référé à un tabacologue
- confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, selon les recommandations GOLD)
- recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polypose nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :

- Être traité par un médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un centre universitaire pour les bénéficiaires de 12 à 17 ans depuis au moins 6 mois,
- Avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute,
- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS< 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois si le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus

- EN behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma

- EN de rechthebbende moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden:

  • minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden, EN/OF

  • minstens 2 astma-excerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

- die bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 200mg en op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 200mg een bloedwaarde van minstens 150 eosinofielen/µL vertoont, in combinatie met een FeNO concentratie van minstens 25ppb.

- ET être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme

- ET le bénéficiaire doit répondre à au moins une des conditions suivantes :

  • au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois, ET/OU

  • au moins 2 exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.

- qui présente au moment de l'instauration du traitement à base de la spécialité dupilumab 200mg et à un moment au cours des 12 mois précédant l'instauration du traitement à base de la dupilumab 200mg un taux sanguin d'au moins 150 éosinophiles/µL, en combinaison avec une concentration de FeNO d'au moins de 25ppb.

a') Voor de rechthebbenden die al met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van dupilumab 200mg zijn behandeld in het kader van de klinische studies, of voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoclonale astma-behandeling en waarvoor een overschakeling naar dupilumab 200mg overwogen wordt, wordt de specialiteit op basis van dupilumab 200mg vergoed bij rechthebbenden van 12 jaar of ouder met corticoïd-onafhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie dat onvoldoende gecontroleerd is ondanks hoge dosis ICS/LABA (volgens advies van de specialist), op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

a') Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par une spécialité non-remboursable à base de dupilumab 200mg dans le cadre des études cliniques ou pour les bénéficiaires qui sont traités par un traitement monoclonal pour l'asthme, et pour lesquels un switch vers dupilumab 200mg est envisagé, la spécialité à base de dupilumab 200mg fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus qui présentent un asthme sévère non-corticodépendant associé à une inflammation de type 2, non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des β agonistes de longue durée d'action (selon le jugement du spécialiste), à condition que toutes les critères du point a) de ce paragraphe soient remplis avant le début du traitement.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor het eerste gebruik gedurende een periode van maximaal 6 maanden, zal rekening houden met een subcutane toediening van 400mg (2*200mg) op dag 1, gevolgd door 200mg op dag 15 en daarna 200mg iedere 2 weken, voor een maximum van 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten of pennen en 2 verpakkingen met 6 voorgevulde spuiten of pennen.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour l'usage de la première période de 6 mois maximum, tiendra compte d'une administration par voie sous-cutanée de 400 mg (2*200mg) le jour 1, suivi de 200mg au jour 15, et suivi de 200mg toutes les 2 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos préremplis et de 2 conditionnements de 6 seringues ou stylos préremplis.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar die tegelijkertijd:

1. verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of a'), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling;

2. verklaart dat een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling;

3. verklaart dat rekening te houden met de aanbevolen posologie;

4. zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli soit par un médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans qui simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;

3. atteste tenir compte de la posologie recommandée ;

4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten/pennen dupilumab 200mg en 2

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 dont le nombre de conditionnements autorisés est limitée à 1 conditionnement de 2 seringues/stylos préremplis dupilumab 200mg et de 2 conditionnements de 6 seringues/stylos préremplis dupilumab 200mg pour une période maximale de 6 mois.

verpakkingen met 6 voorgevulde spuiten/pennen dupilumab 200mg, voor een maximale periode van 6 maanden.

e) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden.

Een responder is een rechthebbende met herhaaldelijke excerbaties vóór de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 200mg met een klinisch significante vermindering van de excerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, en met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de excerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling).

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het huidig besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is tot 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten/pennen en 4 verpakkingen met 6 voorgevulde spuiten/pennen, in functie van de posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur telkens beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée soit par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur.

Un répondeur est un bénéficiaire avec exacerbations répétées avant le traitement avec la spécialité à base de dupilumab 200mg avec une diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement).

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 12 et 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous le point "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à 1 conditionnement de 2 seringues/stylos préremplies et de 4 conditionnements de 6 seringues/stylos préremplies en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

BIJLAGE A : Eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 200mg (§12140000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

☐ De rechthebbende is 12 jaar of ouder en werd al met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van dupilumab behandeld in het kader van de klinische studies of wordt met een monoclonale astma-therapie behandeld, op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model in bijlage B van §12140000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van maximum 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten/pennen en 2 verpakkingen met 6 voorgevulde spuiten/pennen van de specialiteit op basis van dupilumab 200mg om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 200mg voor corticoïd-onafhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie (§12140000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar:

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan corticoïd-onafhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie en onvoldoende onder controle is ondanks een dagelijkse behandeling met hoge doses inhalatiecorticoïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of a') van §12140000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

⊔ Het gaat om een rechthebbende die niet eerder met een specialiteit op basis van dupilumab 200mg is behandeld:

Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist	
Datum 1ste gesprek	
Datum 2de gesprek	
Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie (rechthebbenden van >= 18 jaar)	
Datum	
FEV1 (%)	
Bloedwaarde eosinofielen tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 200mg	
Datum test	
Bloedwaarde , per µl (moet ≥ zijn dan 150)	
Bloedwaarde eosinofielen bij het opstarten van de specialiteit op basis van dupilumab 200mg	
Datum test	
Bloedwaarde , per µl (moet ≥ zijn dan 150)	
Waarde FeNO bij het opstarten van de specialiteit op basis van dupilumab	
Datum test	
Waarde ppb (moet ≥ zijn dan 25)	
Dagelijkse behandeling	
Hoge dosis inhalatiecorticoïde : naam	
Dosering (µg/dag)	
Langwerkende beta2-agonist (inhalatiepreparaat) : naam	
Dosering (µg/dag)	
Bij vaste combinatie, vermeld de naam van het geneesmiddel	
De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen	
Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden Datum: Datum:	JA/NEEN ------/-------/----- ------/------/------
Minstens 2 gedocumenteerde ernstige exacerbaties in de voorbije 12 maanden. (Verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens 3 dagen nodig is EN/OF hospitalisatie EN/OF een bezoek aan de spoeddienst) Datum: Datum:	JA/NEEN -----/-------/------ -----/-------/----
Aantal ernstige excerbaties (12 laatste maanden) :	
Data van de meest recente ernstige exacerbaties / ziekenhuisopnames in de voorbije 12 maanden (1)	-----/-------/------
(2)	-----/-------/------
EOS≥150/µl	JA/NEEN
FeNO≥25 ppb	JA/NEEN

⊔ Het betreft een rechthebbende die al met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van dupilumab 200mg werd behandeld in het kader van de klinische studies of een rechthebbende die al met een monoclonale astma-therapie werd behandeld, op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 200mg (§12140000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (naam)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (voornaam)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar:

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 12 jaar oud is, al een vergoeding heeft gekregen voor een behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 200mg, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van corticoïd-onafhankelijk ernstig astma met type 2 inflammatie.

De behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 200mg mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als responders, dit wil zeggen rechthebbenden met herhaaldelijke excerbaties vóór de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 200mg met een klinisch significante vermindering van deze excerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de excerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling).

Ik bevestig dat de rechthebbende een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen:

	Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab	*Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab*
Aantal ernstige exacerbaties *		

** Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet- corticoïdafhankelijke rechthebbenden en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.*

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van maximum 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten/pennen en 4 verpakkingen met 6 voorgevulde spuiten/pennen van de specialiteit op basis van dupilumab 200mg om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 12 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (naam)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (voornaam)

|1| - |__|__|__|__|__| - |__|__| - |__|__|__| (RIZIV n°)

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 200mg (§12140000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans:

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 12 ans est atteint d'asthme sévère cortico-indépendant associé à une inflammation de type 2, et remplit simultanément les conditions fixées sous le point a) ou a') du §12140000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

☐ Le bénéficiaire n'a jamais reçu de traitement par une spécialité à base de dupilumab 200mg et répond à au moins une des conditions suivantes :

- ☐ au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois, ET/OU
- ☐ au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation, ET/OU.

☐ Le bénéficiaire présente au moment de l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 200mg et au cours des 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 200mg un taux sanguin d'au moins 150 éosinophiles/µL, en combinaison avec une concentration de FeNO d'au moins de 25ppb.

OU

☐ Le bénéficiaire est âgé de 12 ans ou plus et a déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de dupilumab 200mg dans le cadre d'études cliniques ou le bénéficiaire est traité par un traitement monoclonal pour l'asthme, et correspondait aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du §12140000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 1 conditionnement de 2 seringues/stylos préremplis et de 2 conditionnements de 6 seringues/stylos préremplis de la spécialité à base de dupilumab 200mg pour assurer les 6 premiers mois de traitement.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

| | | |

Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament	
Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus	
Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents Date : Date :	OUI/NON -----/-------/------ -----/-------/------
AU moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents . (Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences) Date : Date :	OUI/NON -----/-------/------ -----/-------/------
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents: (1)	-----/-------/------
(2)	-----/-------/------
EOS≥150/µl	OUI/NON
FeNO≥25 ppb	OUI/NON

⊔ Il s'agit d'un bénéficiaire ayant déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de dupilumab 200mg dans le cadre d'études cliniques ou d'un bénéficiaire traité par un traitement monoclonal pour l'asthme, et qui correspondait aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 200mg pour asthme sévère cortico-indépendant associé à une inflammation de type 2 (§12140000 chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans:

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 12 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de dupilumab 200mg, pendant au moins 6 mois pour le traitement de l'asthme sévère cortico-indépendant associé à une inflammation de type 2.

Le traitement par la spécialité à base de dupilumab 200mg ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs, c'est-à-dire des bénéficiaires avec exacerbations répétées avant le traitement avec la spécialité à base de dupilumab 200mg avec une diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement), ET.

J'atteste que ce bénéficiaire est un répondeur, comme il en ressort des éléments suivants:

	Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab	*Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de dupilumab*
Nombre d'exacerbations sévères*		

** Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation*

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 1 conditionnement de 2 seringues/stylos préremplis et de 4 conditionnements de 6 seringues/stylos préremplis de la spécialité à base de dupilumab 200mg pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
B-365	4138-194 ***4138-194***	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1,14 mL solution injectable, 200 mg		1175,57 ***1062,45***	1175,57 ***1062,45***	8,50	12,80

DUPIXENT 200 mg — SANOFI BELGIUM — ATC: D11AH05

B-365	4147-393	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1,14 mL solution injectable, 200 mg		3504,75	3504,75	8,50	12,80
	4147-393				***3187,33***	***3187,33***		
B-365 *	7738-180	1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg		564,2800	564,2800		
B-365 **	7738-180	1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg		563,0950	563,0950		

DUPIXENT 200 mg		SANOFI BELGIUM						ATC: D11AH05
B-365	4138-202	2 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 200 mg		1175,57	1175,57	8,50	12,80
	4138-202				***1062,45***	***1062,45***		
B-365	4147-534	6 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	6 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 200 mg		3504,75	3504,75	8,50	12,80
	4147-534				***3187,33***	***3187,33***		
B-365 *	7738-198	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 200 mg		564,2800	564,2800		
B-365 **	7738-198	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 200 mg		563,0950	563,0950		

Paragraaf 12150000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van L-Asparaginase, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een rechthebbende met acute lymfoblasten-leukemie die een overgevoeligheid (allergische reactie of stille inactivatie) ontwikkeld heeft ten opzichte van asparaginase of gepegyleerde asparaginase.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een kinderarts die gespecialiseerd is in hematologie of oncologie, of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de inwendige geneeskunde en houder is van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van specialisten, door houders van de bijzondere beroepstitel in klinische hematologie alsmede door stagemeesters en stagediensten klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit.

d) De vergoeding wordt voor hernieuwbare periodes van maximale periodes van 12 maanden toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld, die daardoor verklaart :

- dat voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- of het gaat :
  - over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden.
  - of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden.
- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Paragraphe 12150000

a) La spécialité pharmaceutique à base de L-Asparaginase, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée à un bénéficiaire pour le traitement d'une leucémie lymphoblastique aiguë ayant développée une hypersensibilité (réaction allergique ou inactivation silencieuse) à l' asparaginase ou à l'asparaginase pegylée.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en pédiatrie avec une compétence particulière en hématologie ou en oncologie, ou par un spécialiste en médecine interne responsable du traitement porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité.

d) Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plate-forme eHealth au point b) ci-dessus, qui ainsi atteste :

- que les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- qu'il s'agit :
  - d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois.
  - ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois.
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ERWINASE 10000 UI		CLINIGEN HEALTHCARE						ATC: L01XX02
	7738-206	***5 injectieflacons 10000 eenheden poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 10000 eenheden***	***5 flacons injectables 10000 unités poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 10000 unités***		***3977,63***	***3977,63***		
A-28 *	7738-206	1 injectieflacon 10000 eenheden oplossing voor infusie en injectie, 10000 eenheden	1 flacon injectable 10000 unités solution pour perfusion et injection, 10000 unités		844,6800	844,6800		
A-28 **	7738-206	1 injectieflacon 10000 eenheden oplossing voor infusie en injectie, 10000 eenheden	1 flacon injectable 10000 unités solution pour perfusion et injection, 10000 unités		843,2580	843,2580		

Paragraaf 12160100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab wordt vergoed voor de behandeling van pediatrische rechthebbenden met een gewicht van 10 kg of meer en bij volwassen rechthebbenden met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom (aHUS):

a.1) Rechthebbende die nog niet eerder met een complement-inhibitor werd behandeld voor aHUS, en waarbij de diagnose van aHUS wordt gekenmerkt door de simultane aanwezigheid van:

- Een micro-angiopathische hemolytische anemie, al dan niet in combinatie met een trombocytopenie (met <150.000 trombocyten/mm³ of een afname van het aantal trombocyten met >25% ten opzichte van de uitgangswaarde), en met een negatieve directe Coombs, een toename van het LDH, een gedaald hemoglobine, en/of een gedaald haptoglobine, en/of een reticulocytose en > 1% schistocyten.

- EN een ADAMTS13 activiteit van > 10%, en de aanwezigheid van een of meerdere van volgende factoren:

• neurologische symptomen waaronder verwardheid, CVA, epileptische insulten en coma,

• EN/OF renale aantasting met een gestegen serum creatinine, een gedaalde GFR, en/of proteïnurie en/of hematurie,

• EN/OF pathologische kenmerken van acute trombotische micro-angiopathie in het nierbiopt,

• EN/OF gastro-intestinale symptomen waaronder diarree, nausea, braken, abdominale pijn en gastro-enteritis,

• EN/OF cardiovasculaire aantasting met cardiomyopathie en/of hartinfarct.

- De diagnose van aHUS kan enkel worden weerhouden indien andere oorzaken van trombotische micro-angiopathie (trombotische trombocytopenische purpura door congenitale ADAMTS13 deficiëntie of anti-ADAMTS13 antilichamen, HELLP syndroom) of TMA met andere vormen van HUS (STEC-HUS, HUS in combinatie met onderliggende pathologie, HUS door infectie met Streptococcus

Paragraphe 12160100

a) La spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement des bénéficiaires pédiatriques pesant 10 kg ou plus et pour les bénéficiaires adultes atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHU atypique) :

a.1) Bénéficiaire naïf d'inhibiteur du complément pour le traitement de SHUa, chez qui le diagnostic de SHU atypique est défini par la présence simultanée de :

- Une anémie micro-angiopathique hémolytique, en combinaison ou non avec une thrombocytopénie (avec <150.000 thrombocytes/mm³ ou une diminution du nombre de thrombocytes par >25% comparé à la valeur initiale), et avec un Coombs direct négatif, une augmentation du LDH, une hémoglobine diminuée, et/ou une haptoglobine diminuée, et/ou une réticulocytose et >1% de schistocytes.

- ET une activité ADAMTS13 de > 10%, et la présence d'un ou plusieurs des facteurs suivants:

• symptômes neurologiques comme la confusion, AVC, insultes épileptiques et coma,

• ET/OU affection rénale avec une augmentation de la créatinine sérique, une diminution du TFG et/ou , protéinurie et/ou hématurie,

• ET/OU des caractéristiques pathologiques de la microangiopathie thrombotique dans la biopsie rénale,

• ET/OU des symptômes gastro-intestinaux, comme diarrhée, nausée, vomissement, douleur abdominale et gastro-entérite,

• ET/OU affection cardiovasculaire avec cardiomyopathie et/ou infarctus cardiaque.

- Le diagnostic de SHU atypique ne peut être retenu que si d'autres causes de microangiopathie thrombotique (purpura thrombotique thrombocytopénique par déficience congénitale d'ADAMTS13 ou par des anticorps anti-ADAMTS13, syndrôme HELLP) ou MAT avec d'autres formes de HUS (STEC-HUS, SHU en combinaison avec une pathologie concommitante, HUS à cause d'une infection avec

pneumonia of Influenza A /H1N1, HUS door medicatie, HUS met cobalamine C deficiëntie of HUS met DGKE mutaties) werden uitgesloten.

- Een onderzoek werd uitgevoerd (of is aangevraagd en in uitvoering indien het een eerste aanvraag tot vergoedbaarheid betreft) naar een aantoonbare verstoring van de functionaliteit van de alternatieve complement pathway door,

• Genetische mutaties in CFH, CFI, MCP, C3, CFB of THBD,

• EN/OF De aanwezigheid van anti-CFH antilichamen

a.2) OF rechthebbende die minimaal gedurende 3 maanden werd behandeld met een specialiteit op basis van eculizumab, conform de voorwaarden van §6600100, met een gunstig klinisch antwoord op deze behandeling.

a.3) OF rechthebbende die reeds werd behandeld met een specialiteit op basis van ravulizumab, en waarbij er een herval van aHUS wordt vastgesteld bij het afbouwen of na de stopzetting van de behandeling omwille van remissie.

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.08.2023 met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van ravilizumab zijn behandeld in het kader van klinische studies, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d) bij rechthebbenden met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom (aHUS).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 3.000 mg voor de oplaaddosis, en van maximaal 3.600 mg/8 weken tijdens de onderhoudsfase, volgens de aanbevelingen voor de posologie afhankelijk van het lichaamsgewicht zoals opgenomen in de SKP.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend–arts van het protocol van de resultaten van de analysen hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch verslag die in chronologische volgorde de vroegere en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de nefrologie of in de hematologie, die ervaring heeft met de aanpak van rechthebbenden met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom en verbonden aan een universitair ziekenhuis.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de onder punt c) vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnosestelling en/of de elementen die betrekking hebben op de klinische stabiliteit onder behandeling met een specialiteit op basis van ravulizumab. Als het om een aanvraag tot verlenging van de vergoeding gaat, de vermelding van de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende (inbegrepen de evolutie van de concentratie van de bloedplaatjes, van het hemoglobine, van de renale functie en eventuele tekenen van TMA);

2. De verbintenis om de behandeling te stoppen in geval van resistentie aan deze laatste. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.

3. De vermelding van de elementen die toelaten:

3.1. Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is;

3.2. De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;

Streptococcus pneumonia ou Influenza A/H1N1, SHU à cause des médicaments, SHU avec déficience en cobalamine C ou SHU avec mutations DGKE) sont exclues.

- Une investigation a été faite (ou est demandée et en procédure quand il s'agit de la première demande de remboursement) de preuve d'anomalies de la fonctionnalité de l'axe alternatif du complément par,

• mutations génétiques en CFH, CFI, MCP, C3, CFB of THBD,

• ET/OU la présence d'anticorps anti-CFH

a.2) OU bénéficiaire qui a été traité pendant un minimum de 3 mois avec une spécialité à base d'eculizumab, conforme les critères du §6600100, avec une réponse clinique favorable.

a.3) OU bénéficiaire qui a été traité avec une spécialité à base de ravulizumab, chez qui une rechute de SHUa a été constaté lors de la diminution ou l'arrêt du traitement suite à la rémission.

a') Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par une spécialité non-remboursable à base de ravilizumab avant le 01.08.2023 dans le cadre des études cliniques, et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) chez des bénéficiaires atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHU atypique).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3.000 mg pour la dose de charge, et de maximale 3.600mg/8 semaines pendant la phase d'entretien, selon les recommandations de la posologie sur base du poids corporel telle que reprise dans le RCP.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin-spécialiste en néphrologie ou en hématologie, ayant l'expérience de la prise en charge des bénéficiaires atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique, et attaché à un hôpital universitaire.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste décrit au point c), simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et/ou les éléments relatifs à la stabilité clinique sous traitement par une spécialité à base de ravulizumab. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, il mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire (y compris l'évolution du taux plaquettaire, de l'hémoglobine, de la fonction rénale et les signes éventuels de MAT);

2. S'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/ symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

3. Mentionne les éléments permettant :

3.1. D'identifier l'hôpital auquel il est attaché;

3.2. D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié;

4. De verbintenis om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts;

5. De verbintenis om mee te werken, in toepassing van punt i) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een initiële periode van 6 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, voor zover dat de flacons van de eerste infusie, voorafgaand aan de eerste periode van vergoeding, ten laste worden genomen door de vergunningshouder.

De onder punt c) vermelde arts-specialist verbindt zich er eveneens toe om bij rechthebbenden die in klinische remissie zijn na de initiële behandeling van 6 maanden of tijdens de periode van verlenging te overwegen om deze behandeling met ravulizumab af te bouwen met een stopzetting van de behandeling, indien mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van aHUS herval te garanderen.

e) De behandeling met ravulizumab wordt verder gezet voor zover daar een medische noodzaak voor bestaat. Na de initiële periode van 6 maanden en tijdens elke volgende nieuwe periode van 12 maanden zal de noodzaak tot voortgezette therapie door de behandelende arts op individuele basis worden geëvalueerd.

De rechthebbenden bij wie de behandeling met ravulizumab wordt stopgezet moeten nauwlettend worden gevolgd om een snelle diagnose van tekenen van aHUS herval te garanderen.

Indien er een herval van aHUS wordt vastgesteld bij deze rechthebbende, conform de bepalingen van punt a) van deze paragraaf, kan een nieuwe behandeling worden geïnitieerd.

f) De vergoeding kan worden verlengd met een hernieuwbare periode van maximaal 12 maanden voor rechthebbenden waarbij het stopzetten van de behandeling klinisch niet mogelijk is.

De onder punt c) vermelde arts-specialist verbindt zich ertoe de argumenten voor deze beslissing op te nemen in het medisch dossier van de rechthebbende.

g) Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend- arts, in geval van een positieve beslissing dat:

1. aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleend wordt, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

2. aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer, toegekend aan de rechthebbende, medegedeeld wordt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

3. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 3.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

h) De vergoeding wordt toegekend indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt c) 3.2. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

5. S'engage à collaborer, en application du point i) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période initiale de 6 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, pour autant que les flacons pour la première perfusion, précédant la période initiale de remboursement, soient pris en charge par le titulaire de l'enregistrement.

Le médecin-spécialiste décrit au point c), s'engage également à considérer de diminuer le traitement par ravulizumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique après le traitement initial de 6 mois ou pendant la période de prolongation, et à continuer à suivre ces bénéficiaires pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute d'aHUS.

e) Le traitement par ravulizumab sera poursuivi dans la mesure où une nécessité médicale existe. Après la période initiale de 6 mois et pour chaque nouvelle période de 12 mois la nécessité de continuer le traitement devra être réévaluée par le médecin traitant sur une base individuelle.

Les bénéficiaires chez qui le traitement par ravulizumab est arrêté doivent être suivis de manière rapprochée pour assurer un diagnostic rapide de rechute de SHU atypique .

Dans le cas de rechute de SHU atypique chez ce bénéficiaire, conformément aux modalités du point a) de ce paragraphe, un nouveau traitement peut être initié.

f) Le remboursement peut être prolongé pour une période maximale de 12 mois renouvelable pour les bénéficiaires chez qui l'arrêt du traitement n'est cliniquement pas possible.

Le médecin-spécialiste décrit au point c) s'engage à enregistrer les arguments en faveur de cette décision dans le dossier médical du bénéficiaire.

g) Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

2. Communique au médecin spécialiste décrit au point c), le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

3. Communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point e) un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point c) 3.2 ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre ce

document of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

i) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

document ou une copie du document à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

i) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab (§ 12160100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018) voor de behandeling van atypisch hemolytisch-uremisch syndroom.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

……
……

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst toe, die deze aanstelling en data bevestigt.

2. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:
Naam en voornaam:
……
……
……
……

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adres:……
……
……
……

Ik verbind me ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Op basis van de bovenvermelde gegevens is een behandeling met ravulizumab aangewezen en ik bevestig dat de rechthebbende zich in een van de volgende situaties bevindt:

⊔ A. Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die nog geen vergoeding volgens § 12160100 heeft gekregen voor de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport, de resultaten van de dosering van de complement-proteïnes en/of het aantonen van genetische anomalieën van het complement of van de aanwezigheid van anti-CFH antilichamen, alsook de resultaten van de onderzoeken/analysen die toelaten om pathologieën uit te sluiten die een andere oorzaak van het hemolytisch syndroom kunnen zijn, indien het een rechthebbende betreft die nog niet eerder met een complement-inhibitor werd behandeld voor aHUS).

⊔ Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die reeds vóór 01.08.2023 met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van ravilizumab zijn behandeld in het kader van een klinische studie en die nog geen vergoeding volgens § 12160100 heeft gekregen voor de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport, de resultaten van de dosering van de complement-proteïnes en/of het aantonen van genetische anomalieën van het complement of van de aanwezigheid van anti-CFH antilichamen, alsook de resultaten van de onderzoeken/analysen die toelaten om pathologieën uit te sluiten die een andere oorzaak van het hemolytisch syndroom kunnen zijn, indien het een rechthebbende betreft die nog niet eerder met een complement-inhibitor werd behandeld voor aHUS).

Ik attesteer dat de flacons van de eerste infusie, ten laste genomen door de vergunningshouder, lopende zijn.

Ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport indien het een rechthebbende betreft die minimaal gedurende 3 maanden werd behandeld met een specialiteit op basis van eculizumab, conform de voorwaarden van §6600100, met een gunstig klinisch antwoord op deze behandeling, of een rechthebbende die reeds werd behandeld met een specialiteit op basis van ravulizumab, en waarbij er een herval van aHUS wordt vastgesteld bij het afbouwen of na de stopzetting van de behandeling omwille van remissie.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 6 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab met een maximale posologie van 3.000 mg voor de oplaaddosis, en van maximaal 3.600 mg/8 weken tijdens de onderhoudsfase, volgens de aanbevelingen voor de posologie afhankelijk van het lichaamsgewicht zoals opgenomen in de SKP.

Ik verbind me er toe de behandeling te stoppen in geval van resistentie. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.

Hierbij verklaar ik eveneens om bij rechthebbenden in klinische remissie na de initiële behandeling van 6 maanden deze behandeling af te bouwen en eventueel te stoppen en de rechthebbende die in klinische remissie is verder op te volgen, zoals bepaald onder punt d) van deze paragraaf.

⊔ B. Het betreft een aanvraag tot een nieuwe periode van vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab, bij een rechthebbende die reeds minstens één periode van vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 12160100 of van § 12160200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en waarbij de vorige toegestane periode is afgelopen, maar waarbij op basis van objectiveerbare klinische parameters deze behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab niet kan worden gestopt en dient verder gezet te worden (in bijlage voeg ik een gedetailleerd medisch rapport toe, inclusief de protocollen van de onderzoeken die nog in uitvoering waren bij de eerste aanvraag, en in het bijzonder vermeld ik de klinische evolutie van de rechthebbende, inbegrepen de evolutie van de concentratie van de bloedplaatjes, van het hemoglobine, van de renale functie en eventuele tekenen van TMA).

Ik bevestig dat deze rechthebbende een bijkomende vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab met een maximale posologie van 3.000 mg voor de oplaaddosis, en van maximaal 3.600 mg/8 weken tijdens de onderhoudsfase, volgens de aanbevelingen voor de posologie afhankelijk van het lichaamsgewicht zoals opgenomen in de SPK.

Ik verbind me er toe de behandeling te stoppen in geval van resistentie. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.

Hierbij verklaar ik eveneens om bij rechthebbenden in een klinische remissie een grondige herevaluatie te doen van de noodzakelijkheid van het verderzetten van de behandeling, zoals bepaald onder punt d) van deze paragraaf.

III – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la pharmaceutique à base de ravulizumab (§ 12160100 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1ier février 2018) dans l'indication 'traitement du syndrome hémolytique urémique atypique'.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste

⊔ en néphrologie

⊔ OU en hématologie,

ayant l'expérience de la prise en charge des bénéficiaires atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique et attaché à un hôpital universitaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'un syndrome hémolytique et urémique atypique (SHU atypique) et que :

⊔ Il s'agit d'un bénéficiaire naïf d'inhibiteur du complément pour le traitement de SHUa qui remplit toutes les conditions relatives au diagnostic de SHU atypique figurant au point a.1) du § 12160100 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1ier février 2018):

J'atteste que les autres causes de microangiopathie thrombotique et d'HUS ont été éliminées figurant au point a) de ce paragraphe.

⊔ Il s'agit d'un bénéficiaire qui a été traité pendant un minimum de 3 mois avec une spécialité à base d'eculizumab, conforme les critères du §6600100, avec une réponse clinique favorable.

⊔ Il s'agit d'un bénéficiaire qui a été traité avec une spécialité à base de ravulizumab, chez qui une rechute de SHUa a été constaté lors de la diminution ou l'arrêt du traitement suite à la rémission.

En outre,

1. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

   Je suis attaché depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ à l'hôpital mentionné ci-après:
   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   ……
   ……
   ……
   ……..
   Je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée.

2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:
   Nom et prénom :
   ……
   ……..
   Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
   Adresse :
   ……
   ……
   ……
   ……..

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus le traitement par ravulizumab est indiqué et j'atteste que le bénéficiaires se situe dans une des conditions suivantes:

⊔ A. Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire n'ayant pas encore bénéficié d'un remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab selon le § 12160100 (je joins en annexe un rapport médical détaillé, le résultat du dosage des protéines du complément et/ou la preuve de la mise en évidence d'anomalies génétiques du complément ou d'anticorps anti-CFH ainsi les résultats des examens/analyses permettant d'exclure les pathologies qui pourraient être une autre cause de syndrome hémolytique s'il agit d'un bénéficiaire naïf d'inhibiteur du complément pour le traitement de SHUa).

⊔ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire ayant déjà été traités par une spécialité non-remboursable à base de ravilizumab avant le 01.08.2023 dans le cadre des études cliniques, n'ayant pas encore bénéficié d'un remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab selon le § 12160100 (je joins en annexe un rapport médical détaillé, le résultat du dosage des protéines du complément et/ou la preuve de la mise en évidence d'anomalies génétiques du complément ou d'anticorps anti-CFH ainsi les résultats des examens/analyses permettant d'exclure les pathologies qui pourraient être une autre cause de syndrome hémolytique s'il agit d'un bénéficiaire naïf d'inhibiteur du complément pour le traitement de SHUa).

J'atteste que les flacons du première perfusion, sont en cours de prise en charge par le titulaire de l'enregistrement.

Je joins en annexe un rapport médical détaillé s'il agit qui a été traité pendant un minimum de 3 mois avec une spécialité à base d'eculizumab, conforme les critères du §6600100, avec une réponse clinique favorable ou d'un bénéficiaire qui a été traité avec une spécialité à base de ravulizumab, chez qui une rechute de SHUa a été constaté lors de la diminution ou l'arrêt du traitement suite à la rémission.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab avec une posologie maximale de 3.000 mg pour la dose de charge, et de maximale 3.600mg/8 semaines pendant la phase d'entretien, selon les recommandations de la posologie sur base du poids corporel telle que reprise dans le RCP.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.
Je m'engage également à diminuer le traitement et à l'arrêter si possible, après le traitement initial de 6 mois chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique, et à continuer à suivre ce bénéficiaire en rémission clinique, comme repris dans point d) de ce paragraphe.

⊔ B. Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de ravulizumab sur base des conditions du § 12160100 ou du § 12160200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, mais sur base des paramètres cliniques objectivables, j'estime que ce traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab ne peut pas être arrêté et doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport médical détaillé, y compris les protocoles des investigations encore en cours lors de la première demande, où je mentionne en particulier l'évolution clinique du bénéficiaire, y compris l'évolution du taux plaquettaire, de la fonction rénale et les signes éventuels de MAT).

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement additionnel d'un traitement de 12 mois avec la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab avec une posologie maximale de 3.000 mg pour la dose de charge, et de maximale 3.600mg/8 semaines pendant la phase d'entretien, selon les recommandations de la posologie sur base du poids corporel telle que reprise dans le RCP.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.
Je déclare également faire une réévaluation approfondie de la nécessité de continuer le traitement chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique, comme repris dans point d) de ce paragraphe.

III - Identification du médecin-spécialiste visé au point II ci-dessus:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf***	I	II

						/ ex-usine		

ULTOMIRIS 100 mg/mL		ALEXION PHARMA BELGIUM					ATC: L04AJ02	
	7738-230	***1 injectieflacon 3 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 3 mL solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***4287,88***	***3528,02***		
Fa-21 *	7738-230	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		4552,2600	3746,8100		
Fa-21 **	7738-230	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		4545,1500	3739,7000		

ULTOMIRIS 100 mg/mL		ALEXION PHARMA BELGIUM					ATC: L04AJ02	
	7738-222	***1 injectieflacon 11 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1100 mg***	***1 flacon injectable 11 mL solution à diluer pour perfusion, 1100 mg***		***15722,22***	***12939,23***		
Fa-21 *	7738-222	1 injectieflacon 11 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1100 mg	1 flacon injectable 11 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1100 mg		16672,6600	13722,6900		
Fa-21 **	7738-222	1 injectieflacon 11 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1100 mg	1 flacon injectable 11 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1100 mg		16665,5500	13715,5800		

Paragraaf 12160200

a) De specialiteit op basis van ravulizumab wordt vergoed voor de behandeling van pediatrische rechthebbenden met een gewicht van 10 kg of meer en bij volwassen rechthebbenden met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom (aHUS), die in aanmerking komen voor een niertransplantatie, waarbij het eindstadium nierfalen veroorzaakt wordt door een aHUS die wordt gekenmerkt door de simultane aanwezigheid van:

- Een micro-angiopathische hemolytische anemie, al dan niet in combinatie met een trombocytopenie (met <150.000 trombocyten/mm³ of een afname van het aantal trombocyten met >25% ten opzichte van de uitgangswaarde), en met een negatieve directe Coombs, een toename van het LDH, een gedaald hemoglobine en/of een gedaald haptoglobine en/of een reticulocytose en >1% schistocyten.

- EN een ADAMTS13 activiteit van >10%, en de aanwezigheid van een of meerdere van volgende factoren:

  • neurologische symptomen waaronder confusie, CVA, epileptische insulten en coma,

  • EN/OF renale aantasting met een gestegen serum creatinine, een gedaalde GFR en/of proteïnurie en/of hematurie,

  • EN/OF pathologische kenmerken van acute trombotische micro-angiopathie in het nierbiopt,

  • EN/OF gastro-intestinale symptomen waaronder diarree, nausea, braken, abdominale pijn en gastro-enteritis,

  • EN/OF cardiovasculaire aantasting met cardiomyopathie en/of hartinfarct.

- De diagnose van aHUS kan enkel worden weerhouden indien andere oorzaken van trombotische micro-angiopathie (trombotische trombocytopenische purpura door congenitale ADAMTS13 deficiëntie of anti-ADAMTS13 antilichamen, HELLP syndroom) of TMA met andere vormen van HUS (STEC-HUS, HUS in combinatie met onderliggende pathologie, HUS door infectie met Streptococcus pneumonia of Influenza A /H1N1, HUS door medicatie, HUS met cobalamine C deficiëntie of HUS met DGKE mutaties) werden uitgesloten.

Paragraphe 12160200

a) La spécialité à base de ravulizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement des bénéficiaires pédiatriques pesant 10 kg ou plus et pour les bénéficiaires adultes atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHU atypique), qui sont éligibles pour une transplantation rénale, et chez qui le stade terminal d'insuffisance rénal est à cause de SHU atypique qui est défini par la présence simultanée de :

- Une anémie micro-angiopathique hémolytique, en combinaison ou non avec une thrombocytopénie (avec <150.000 thrombocytes/mm³ ou une diminution du nombre de thrombocytes par >25% comparé à la valeur initiale), et avec un Coombs direct négatif, une augmentation du LDH, une diminution de l'hémoglobine et/ou une haptoglobine diminuée et/ou réticulocytose et >1% de schistocytes.

- ET une activité ADAMTS13 de >10%, et la présence d'un ou plusieurs des facteurs suivants:

  • symptômes neurologiques comme la confusion, AVC, insultes épileptiques et coma,

  • ET/OU affection rénale avec une augmentation de la créatinine sérique, une diminution du TFG et/ou protéinurie et/ou hématurie,

  • ET/OU des caractéristiques pathologiques de la thrombose micro-angiopathique dans la biopsie rénale,

  • ET/OU des symptômes gastro-intestinaux, comme diarrhée, nausée, vomissement, douleur abdominale et gastro-entérite,

  • ET/OU affection cardiovasculaire avec cardiomyopathie et/ou infarctus cardiaque.

- Le diagnostic d'aHUS ne peut être retenu que si d'autres causes de microangiopathie thrombotique (purpura thrombotique thrombocytopénique par déficience congénitale d'ADAMTS13 ou par des anticorps anti-ADAMTS13, syndrome HELLP) ou MAT avec d'autres formes de SHU (STEC-HUS, HUS en combinaison avec une pathologie concomitante, SHU à cause d'une infection avec Streptococcus pneumonia ou Influenza A/H1N1, SHU à cause des médicaments, SHU avec déficience en cobalamine C ou SHU avec mutations DGKE) sont exclues.

- Een aantoonbare verstoring van de functionaliteit van de alternatieve complement pathway door:

• Genetische mutaties in CFH, CFI, MCP, C3, CFB of THBD,

• EN/OF de aanwezigheid van anti-CFH antilichamen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden, met:

- Bij rechthebbenden die een niertransplantatie krijgen dient het behandelingsschema met ravulizumab te worden bepaald door het risicoprofiel op herval van de rechthebbende, zoals beschreven in de Belgische consensus, waarbij:

• Geen profylactisch gebruik indien de rechthebbende een laag risico op herval heeft omwille van de aanwezigheid van volgende factoren:

-geïsoleerde MCP mutatie,

-EN/OF DGKE mutatie,

-EN/OF afwezigheid van anti-CFH antilichamen indien positieve historiek

• Een profylactisch gebruik van ravulizumab gedurende 3 maanden indien de rechthebbende een intermediair risico op herval heeft omwille van de aanwezigheid van volgende factoren:

-anti-CFH antilichamen,

-EN/OF geïsoleerde CFI mutaties,

-EN/OF mutatie met ongekende functionele implicatie,

-EN/OF geen geïdentificeerde mutatie,

-EN/OF afwezigheid van hoog risico mutaties

• Een profylactisch gebruik van ravulizumab gedurende 6 maanden indien de rechthebbende een hoog risico op herval heeft omwille van de aanwezigheid van volgende factoren:

-factor H mutatie of hybride genen CFH/CFHR1,

-EN/OF C3 mutatie,

-EN/OF CFB mutatie

• Een profylactisch gebruik van ravulizumab behandeling gedurende een maximale en hernieuwbare periode van 12 maanden bij aHUS herval in een voorafgaande niergreffe met greffeverlies ten gevolge van TMA.

- Bij aHUS herval na het beëindigen van de ravulizumab profylaxis of bij rechthebbenden met een hoog risico op herval , in casu bij aHUS herval in een voorafgaande niergreffe met greffeverlies ten gevolge van TMA, en op basis van een gemotiveerde beslissing van de behandelende arts kan een nieuwe behandeling gedurende een maximale en hernieuwbare periode van 12 maanden worden gestart, conform de bepalingen van § 12160100, waarbij de noodzaak tot verder behandelen dient te worden geëvalueerd zoals bepaald onder punt d van deze paragraaf.

- Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 3.000 mg voor de oplaaddosis, en van maximaal 3.600 mg/8 weken tijdens de onderhoudsfase, volgens de aanbevelingen voor de posologie afhankelijk van het lichaamsgewicht zoals opgenomen in de SKP.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend–arts van het protocol van de resultaten van de analysen hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch verslag die in chronologische volgorde de vroegere en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts specialist in de nefrologie of in de hematologie, die ervaring heeft met de aanpak van

- Preuve d'anomalies de la fonctionnalité de l'axe alternatif du complément par :

• mutations génétiques en CFH, CFI, MCP, C3, CFB of THBD,

• ET/OU la présence d'anticorps anti-CFH.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de:

- Chez les bénéficiaires qui reçoivent une transplantation rénale, le schéma de traitement par ravulizumab doit être défini par le profil de risque de rechute du bénéficiaire, comme décrit dans le consensus belge, dont :

• Pas d'utilisation prophylactique chez les bénéficiaires qui ont un risque faible de rechute, par la présence des facteurs suivants :

-mutation isolée MCP,

-ET/OU mutation DGKE,

-ET/OU absence d'anticorps anti-CFH au cas d'un historique positif

• L'utilisation prophylactique de ravulizumab pendant 3 mois chez les bénéficiaires qui présentent un risque intermédiaire de rechute, par la présence des facteurs suivants :

-anticorps anti-CHF,

-ET/OU mutations CFI isolées,

-ET/OU mutation avec une implication fonctionnelle inconnue,

-ET/OU pas de mutation identifiée,

-ET/OU absence de mutations à haut risque.

• L'utilisation prophylactique de ravulizumab pendant 6 mois chez les bénéficiaires qui présentent un haut risque de rechute, par la présence des facteurs suivants :

-mutation facteur H ou gènes hybrides CFH/CFHR1,

-ET/OU mutation C3,

-ET/OU mutation CFB

• L'utilisation prophylactique de ravulizumab pendant une période maximale et renouvelable de 12 mois dans le cas de rechute de SHU atypique dans la greffon précédente à cause de MAT avec perte de la greffon.

- Dans le cas de rechute de SHU atypique après la période prophylactique par ravulizumab, ou chez les bénéficiaires qui présentent un haut risque de rechute, en cas de rechute de SHU atypique avec la perte de la greffon à cause de MAT, et sur base d'une décision motivée du médecin, un nouveau traitement pendant une période maximale et renouvelable de 12 mois peut être commencé, conforme les critères du § 12160100, dont la nécessité de prolongation du traitement doit être investiguée, comme mentionnée sous point d de ce paragraphe.

- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3.000 mg pour la dose de charge, et de maximale 3.600mg/8 semaines pendant la phase d'entretien, selon les recommandations de la posologie sur base du poids corporel telle que reprise dans le RCP.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en néphrologie ou en hématologie, ayant l'expérience de la prise en charge

rechthebbenden met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom en verbonden aan een universitair ziekenhuis.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de onder punt c) vermelde arts specialist, gelijktijdig:

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnosestelling. Als het om een aanvraag tot verlenging van de vergoeding gaat, de vermelding van de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende (inbegrepen de evolutie van de concentratie van de bloedplaatjes, van het hemoglobine, van de renale functie en eventuele tekenen van TMA);

2. De verbintenis om de behandeling te stoppen in geval van resistentie aan deze laatste. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.

3. De vermelding van de elementen die toelaten:

3.1. Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is;

3.2. De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;

4. De verbintenis om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend -arts;

5. De verbintenis om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende;

d) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een maximale periode van 3, 6 of 12 maanden volgens het risicoprofiel op herval van de rechthebbende, zoals bepaald onder punt b van deze paragraaf, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Indien de behandelende arts de behandeling na deze periode van 3, 6 of 12 maanden wenst verder te zetten, kan dit enkel gebeuren volgens de modaliteiten zoals bepaald in § 12160100.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van een positieve beslissing dat:

1. aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleend wordt, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

2. aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer, toegekend aan de rechthebbende, medegedeeld wordt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

3. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 3.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding wordt toegekend indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit

des bénéficiaires atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique, et attaché à un hôpital universitaire.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste décrit au point c), simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, il mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire (y compris l'évolution du taux plaquettaire, de l'hémoglobine, de la fonction rénale et les signes éventuels de MAT);

2. S'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/ symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

3. Mentionne les éléments permettant :

3.1. D'identifier l'hôpital auquel il est attaché;

3.2. D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié;

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

5. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période maximale de 3, de 6 ou de 12 mois selon par le profil de risque de rechute du bénéficiaire, comme définis sous point b) de ce paragraphe, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Dans le cas que le médecin traitant souhaite de continuer le traitement après la période de 3, 6 ou 12 mois, ça ne sera que possible selon les modalités du § 12160100.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée;

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

3. Communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point c) 3.2, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3 ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre ce

attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

document ou une copie du document à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab (§ 12160200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018) in het kader van een profylactisch gebruik bij rechthebbenden met een atypisch hemolytisch-uremisch syndroom die een niertransplantatie zal krijgen.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de nefrologie, met ervaring in de behandeling van rechthebbenden met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom en verbonden aan een universitair ziekenhuis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom (aHUS), en voldoet aan alle voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling van aHUS zoals bepaald onder punt a) van § 12160200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018:

- Een micro-angiopathische hemolytische anemie, al dan niet in combinatie met een trombocytopenie (met <150.000 trombocyten/mm³ of een afname van het aantal trombocyten met >25% ten opzichte van de uitgangswaarde), en met een negatieve directe Coombs, een toename van het LDH, een gedaald hemoglobine en/of een gedaald haptoglobine en/of een reticulocytose en >1% schistocyten.

- EN een ADAMTS13 activiteit van >10%, en de aanwezigheid van een of meerdere van volgende factoren:

  - ☐ neurologische symptomen waaronder confusie, CVA, epileptische insulten en coma,

  - ☐ EN/OF renale aantasting met een gestegen serum creatinine, een gedaalde GFR en/of proteïnurie en/of hematurie,

  - ☐ EN/OF pathologische kenmerken van acute trombotische micro-angiopathie in het nierbiopt,

  - ☐ EN/OF gastro-intestinale symptomen waaronder diarree, nausea, braken, abdominale pijn en gastro-enteritis,

  - ☐ EN/OF cardiovasculaire aantasting met cardiomyopathie en/of hartinfarct.

Ik verklaar dat de andere oorzaken van trombotische micro-angiopathie en andere oorzaken van HUS uitgesloten werden zoals bepaald onder punt a) van deze paragraaf.

Ik verbind mij er toe om bij het profylactisch gebruik van ravulizumab bij aHUS rechthebbenden die een niertransplantatie ondergaan het profylactisch posologie schema strikt te volgen, zoals bepaald onder punt b) van deze paragraaf.

Bovendien,

1. Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

   Ik ben sinds ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis:

   Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
   ……
   ……
   ……
   ……

   En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst toe, die deze aanstelling en data bevestigt.

2. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:
   Naam en voornaam:
   ……
   ……
   ……
   ……

   RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:
   7.10 - ␣␣␣ - ␣␣ - ␣␣␣
   Adres:……
   ……
   ……
   ……

Ik verbind me ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.
Op basis van de bovenvermelde gegevens is een behandeling met ravulizumab aangewezen en ik bevestig dat de rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

Het betreft een aanvraag voor toelating van vergoeding van het profylactische gebruik bij een rechthebbende die een niertransplantatie zal ondergaan (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport, de resultaten van de dosering van de complement-proteïnes en/of het aantonen van genetische anomalieën van het complement of van de aanwezigheid antilichamen anti-CFH, alsook de resultaten van de onderzoeken/analysen die toelaten om pathologieën uit te sluiten die een andere oorzaak van het hemolytisch syndroom kunnen zijn),

Ik bevestig dat de rechthebbende tot een van volgende risicogroepen behoort, zoals bepaald onder punt b) van deze paragraaf:

␣ Een intermediair risico op aHUS herval na de niertransplantatie en een vergoeding tot profylactische behandeling dient te krijgen gedurende een periode van 3 maanden met de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab, met een maximale posologie zoals bepaald in punt b van §12160200

␣ Een hoog risico op aHUS herval na de niertransplantatie en een vergoeding tot profylactische behandeling dient te krijgen gedurende een periode van 6 maanden met de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab, met een maximale posologie zoals bepaald in punt b van §12160200

␣ Bij rechthebbenden met een hoog risico op herval , in casu bij aHUS herval in een voorafgaande niergreffe met greffeverlies ten gevolge van TMA en een vergoeding tot profylactische behandeling dient te krijgen gedurende een hernieuwbare periode van 12 maanden met de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab, met een maximale posologie zoals bepaald in punt b van §12160200

Gewicht van de rechthebbende: …….. kg

Ik bevestig rekening te houden met een maximale posologie van 3.000 mg voor de oplaaddosis, en van maximaal 3.600 mg/8 weken tijdens de onderhoudsfase, volgens de aanbevelingen voor de posologie afhankelijk van het lichaamsgewicht zoals opgenomen in de SKP.

Ik verbind me er toe de behandeling te stoppen in geval van resistentie. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve TMA onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.

III – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande:
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab (§ 12160200 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018) dans le cadre de l'utilisation prophylactique chez un bénéficiaire souffrant du syndrome hémolytique urémique atypique qui aura une transplantation rénale

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste:

Je soussigné, médecin-spécialiste en néphrologie, ayant l'expérience de la prise en charge des bénéficiaires atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique et attaché à un hôpital universitaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'un syndrome hémolytique et urémique atypique (SHU atypique) et qu'il remplit toutes les conditions suivantes relatives au diagnostic de HUS figurant au point a) du § 12160200 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018:

- Une anémie micro-angiopathique hémolytique, en combinaison ou non avec une thrombocytopénie (avec <150.000 thrombocytes/mm³ ou une diminution du nombre de thrombocytes par >25% comparé à la valeur initiale), et avec un Coombs direct négatif, une augmentation du LDH, une diminution de l'hémoglobine et/ou une haptoglobine diminuée et/ou réticulocytose et >1% de schistocytes.

- ET une activité ADAMTS13 de >10%, et la présence d'un ou plusieurs des facteurs suivants:

- symptômes neurologiques comme la confusion, AVC, insultes épileptiques et coma,
- ET/OU affection rénale avec une augmentation de la créatinine sérique, une diminution du TFG et/ou protéinurie et/ou hématurie,
- ET/OU des caractéristiques pathologiques de la thrombose micro-angiopathique dans la biopsie rénale,
- ET/OU des symptômes gastro-intestinaux, comme diarrhée, nausée, vomissement, douleur abdominale et gastro-entérite,
- ET/OU affection cardiovasculaire avec cardiomyopathie et/ou infarctus cardiaque.

J'atteste que les autres causes de microangiopathie thrombotique et d'aHUS ont été éliminées figurant au point a) de ce paragraphe.

Je m'engage à suivre strictement le schéma posologique de ravulizumab concernant l'utilisation prophylactique chez les bénéficiaires qui auront une transplantation rénale, comme repris dans point b) de ce paragraphe.

En outre,

1. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

Je suis attaché depuis le à l'hôpital mentionné ci-après:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……..……
……..……
……..……
……..
Je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée.

2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:
Nom et prénom :
……..……
……..

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché:
7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adresse : ……..……
……..……
……..……
……..

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.
Sur la base des données ci-dessus, un traitement par ravulizumab est indiqué et je confirme que le bénéficiaire se trouve dans la situation suivante :

Il s'agit d'une demande d'autorisation de remboursement à titre prophylactique chez un bénéficiaire qui va subir une transplantation rénale (je joins un rapport médical détaillé, les résultats du dosage des protéines du complément et/ou la mise en évidence d'anomalies génétiques du complément ou de la présence d'anticorps anti-CFH, ainsi que les résultats des examens/analyses permettant d'exclure des pathologies pouvant être une autre cause de syndrome hémolytique),

J'atteste que ce bénéficiaire fait partie d'un des groupes à risque suivant, comme repris dans point b) de ce paragraphe, et nécessite le remboursement pendant une période de :

⊔ Un risque intermédiaire de rechute d'aHUS après transplantation rénale et un remboursement du traitement prophylactique avec la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab pendant une période de 3 mois, avec une posologie maximale comme définie au point b du §12160200.

⊔ Un haut risque de rechute d'aHUS après transplantation rénale et un remboursement du traitement prophylactique avec la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab pendant une période de 6 mois, avec une posologie maximale comme définie au point b du §12160200.

⊔ Dans le cas de rechute d'aHUS après la période prophylactique par ravulizumab, ou chez les bénéficiaires qui présentent un haut risque de rechute, in casu rechute d'aHUS avec la perte du greffon, à cause de MAT et un remboursement du traitement prophylactique avec la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab pendant une période maximale et renouvelable de 12 mois, avec une posologie maximale comme définie au point b du §12160200.

Poids du bénéficiaire : …….. kg

Je m'engage à respecter une posologie maximale de 3.000 mg pour la dose de charge, et de maximale 3.600mg/8 semaines pendant la phase d'entretien, selon les recommandations de la posologie sur base du poids corporel telle que reprise dans le RCP.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

III - Identification du médecin-spécialiste visé au point II ci-dessus:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ULTOMIRIS 100 mg/mL		ALEXION PHARMA BELGIUM						ATC: L04AJ02
	7738-230	***1 injectieflacon 3 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 3 mL solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***4287,88***	***3528,02***		
Fa-21 *	7738-230	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		4552,2600	3746,8100		

Fa-21 **	7738-230	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		4545,1500	3739,7000		

ULTOMIRIS 100 mg/mL		ALEXION PHARMA BELGIUM					ATC: L04AJ02	
	7738-222	***1 injectieflacon 11 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1100 mg***	***1 flacon injectable 11 mL solution à diluer pour perfusion, 1100 mg***		***15722,22***	***12939,23***		
Fa-21 *	7738-222	1 injectieflacon 11 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1100 mg	1 flacon injectable 11 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1100 mg		16672,6600	13722,6900		
Fa-21 **	7738-222	1 injectieflacon 11 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1100 mg	1 flacon injectable 11 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1100 mg		16665,5500	13715,5800		

Paragraaf 12170000

a) De specialiteit op basis van ravulizumab wordt vergoed voor de behandeling van pediatrische rechthebbenden met een gewicht van 10 kg of meer en bij volwassen rechthebbenden met paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III > of = 10% aantoont, en :

a.1) die hemolyse vertonen met een LDH-spiegel > of = 1,5xULN en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen :

- Hemoglobinurie.
- Abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie.
- Hemolytische anemie met Hgb<10g/dL.
- Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose.
- Dysfagie.
- Erectiele dysfunctie.
- Vermoeidheid of asthenie.
- Thoracale pijn.
- Sclerale icterus.

a.2) OF die klinisch stabiel zijn nadat ze ten minste de afgelopen 6 maanden zijn behandeld met een specialiteit op basis van eculizumab of van crovalimab, met een LDH<1,5xULN in de laatste 6 maanden.

a.3) OF met voldoende klinisch antwoord (Hb > of = 10,5 g/dL) onder een behandeling met iptacopan gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling IV te verkiezen zou zijn ten opzichte van een PO behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 3.000 mg voor de oplaaddosis, en van maximaal 3.600 mg/8 weken tijdens de onderhoudsfase, volgens de aanbevelingen voor de posologie afhankelijk van het lichaamsgewicht zoals opgenomen in de SKP.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de arts-adviseur van het protocol van de resultaten van de analyses hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch rapport die in chronologische volgorde de vorige en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische

Paragraphe 12170000

a) La spécialité à base de ravulizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement des bénéficiaires pédiatriques pesant 10 kg ou plus et pour les bénéficiaires adultes atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN), diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III > ou = 10 % et :

a.1) qui présentent une hémolyse avec un taux de LDH > ou = 1,5xLSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, définie par la présence d'au moins 2 des signes ou symptômes suivants liés à l'HPN :

- Hémoglobinurie.
- Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.
- Anémie hémolytique avec Hgb<10g/dL.
- Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
- Dysphagie.
- Dysfonction érectile.
- Fatigue ou asthénie.
- Douleur thoracique.
- Ictère sclérale.

a.2) OU qui sont cliniquement stables après avoir été traités par une spécialité à base d'éculizumab ou de crovalimab pendant au moins les 6 derniers mois, avec un taux de LDH<1,5xLSN dans les 6 derniers mois.

a.3) OU qui présentent une réponse clinique satisfaisante (Hb III > ou =10,5 g/dL) sous un traitement par iptacopan pendant au moins 3 mois, mais chez qui un traitement IV serait préférable par rapport à un traitement PO pour des raisons socio-professionnelles motivées.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3.000 mg pour la dose de charge, et de maximale 3.600 mg/8 semaines pendant la phase d'entretien, selon les recommandations de la posologie sur base du poids corporel telle que reprise dans le RCP.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin-spécialiste porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig :

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en/of de elementen die betrekking hebben op de klinische stabiliteit onder behandeling met een specialiteit op basis van eculizumab of van crovalimab. Als het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de vermelding van de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

2. De vermelding van de elementen die toelaten :

2.1 Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.

2.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.

3. De verbinding om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

4. De verbinding om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et/ou les éléments relatifs à la stabilité clinique sous traitement par une spécialité à base d'éculizumab, ou de crovalimab. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, mentionner les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1 D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.

2.2 D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een maximale periode van 1 jaar hernieuwbaar, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, voor zover dat de flacons van de eerste infusie, voorafgaand aan de eerste periode van vergoeding, ten laste worden genomen door de vergunningshouder.

d) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période maximale de 1 an renouvelable, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, pour autant que les flacons pour la première perfusion, précédant la période initiale de remboursement, soient pris en charge par le titulaire de l'enregistrement.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van een positieve beslissing dat :

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleend wordt, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Aan de bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer, toegekend aan de rechthebbende, medegedeeld wordt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point c) 2.2. un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) De vergoeding wordt toegekend indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3 ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre ce document ou une copie du document à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à

evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van ravulizumab (§ 12170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

a) Het betreft de volgende diagnose: een rechthebbende met een paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III > of = 10% aantoont.

b) Het betreft een rechthebbende die zich bevindt in de volgende klinische situatie :

□ Een rechthebbende met hemolyse en met een LDH-spiegel > of = 1,5xULN en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen :

- □ Hemoglobinurie.
- □ Abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie.
- □ Hemolytische anemie met Hgb<10g/dL.
- □ Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose.
- □ Dysfagie.
- □ Erectiele dysfunctie.
- □ Vermoeidheid of asthenie.
- □ Thoracale pijn.
- □ Sclerale icterus.

□ Of een rechthebbende die klinisch stabiel is na ten minste de afgelopen 6 maanden te zijn behandeld met een specialiteit op basis van eculizumab of van crovalimab, met een LDH<1,5xULN in de laatste 6 maanden.

□ Of een rechthebbende met een voldoende klinisch antwoord (Hb > of = 10,5 g/dL) onder een behandeling met iptacopan gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling IV te verkiezen zou zijn ten opzichte van een PO behandeling.

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat :

Ik ben erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18-10-2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie (In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een kopie van mijn erkenning voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie).

Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobinurie.
Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :
……
……
……
……
……

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook het aantal rechthebbenden vermeldt met een paroxismale hemoglobinurie die gevolgd worden door de dienst in de voorbije 12 maanden.

3. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis :

Naam en voornaam :
……
……

RIZIV nummer <u>van het ziekenhuis</u> waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is :
7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adres :
……
……
……
……
……

Ik verbind me ertoe aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat :

- ☐ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met de specialiteit op basis van ravulizumab (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport en het cytometrisch protocol toe).

- ☐ Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van ravulizumab, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van ravulizumab, bekomen op basis van de voorwaarden van § 12170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit op basis van ravulizumab moet worden verder gezet (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie toe, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties, eveneens de motivatie om de behandeling verder te zetten).

- ☐ Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van een specialiteit op basis van eculizumab, iptacopan of van crovalimab heeft verkregen, op basis van de voorwaarden opgenomen in respectievelijk § 5100000, § 13090000 of § 13310000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en het een eerste aanvraag betreft voor de behandeling met de specialiteit op basis van ravulizumab. Ik bevestig bovendien dat de behandeling voortgezet moet worden met de specialiteit op basis van ravulizumab. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten evenals de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van ravulizumab vermeldt.

(*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een gedetailleerd medisch rapport toe waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen andere antecedenten, klinisch onderzoek, oorsprong van de vroegere en huidige toegediende behandeling(en)), vroeger en actueel , alsook de huidig voorgestelde behandeling vergezeld van het cytometrisch protocol die toelaat om de geattesteerde elementen in punt II hierboven te bevestigen.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met de specialiteit op basis van ravulizumab, met een maximale posologie van 3.000 mg voor de oplaaddosis, en van maximaal 3.600 mg/8 weken tijdens de onderhoudsfase, volgens de aanbevelingen voor de posologie afhankelijk van het lichaamsgewicht zoals opgenomen in de SKP.

III - Identificatie van de arts-specialist in de hematologie in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande:
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité sur base de ravulizumab (§ 12170000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste attaché à un centre d'hématologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une hémoglobinurie paroxystique nocturne et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 12170000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01 février 2018 :

3. Conditions relatives au diagnostic confirmé par cytométrie de flux présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III > ou = 10 %.

ET

4. Conditions relatives à l'hémolyse avec un taux de LDH > ou = 1,5xLSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, définie par la présence d'au moins 2 des signes ou symptômes suivants liés à l'HPN :

    - Hémoglobinurie.
    - Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.
    - Anémie hémolytique avec Hgb<10g/dL.
    - Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
    - Dysphagie.
    - Dysfonction érectile.
    - Fatigue ou asthénie.
    - Douleur thoracique.
    - Ictère sclérale.

OU

- Conditions relatives au fait que le bénéficiaire est cliniquement stable après avoir été traité par une spécialité sur base d'éculizumab ou de crovalimab, pendant au moins les 6 derniers mois, avec un taux de LDH<1,5xLSN dans les 6 derniers mois.

OU

- Conditions relatives au fait que le bénéficiaire présente une réponse clinique satisfaisante (Hb > ou = 10,5 g/dL) sous un traitement par iptacopan pendant au moins 3 mois, mais chez qui un traitement IV serait préférable par rapport à un traitement PO pour des raisons socio-professionnelles motivées.

En outre,

(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de ravulizumab sur base des conditions du § 12170000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous)

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire, j'atteste les éléments suivants :
    a) Qu'il s'agit du diagnostic suivant : bénéficiaire atteint d'hémoglobinurie paroxystique nocturne, diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III > ou = 10 %.

    b) Qu'il s'agit d'un bénéficiaire dans la situation clinique suivante :

☐ Un bénéficiaire avec hémolyse et avec un taux de LDH > ou = 1,5 LSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, définie par la présence d'au moins 2 des signes ou symptômes suivants liés à l'HPN :

    - ☐ Hémoglobinurie.
    - ☐ Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.
    - ☐ Anémie hémolytique avec Hgb<10g/dL.
    - ☐ Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
    - ☐ Dysphagie.
    - ☐ Dysfonction érectile.
    - ☐ Fatigue ou asthénie.
    - ☐ Douleur thoracique.
    - ☐ Ictère sclérale.

□ Ou un bénéficiaire qui est cliniquement stable après avoir été traité par une spécialité sur base d'éculizumab ou de crovalimab, pendant au moins les 6 derniers mois, avec un taux de LDH<1,5xLSN dans les 6 derniers mois.

□ Ou un bénéficiaire qui présente une réponse clinique satisfaisante (Hb > ou = 10,5 g/dL) suite à un traitement par iptacopan pendant au moins 3 mois, mais chez qui un traitement IV serait préférable par rapport à un traitement PO pour des raisons socio-professionnelles motivées.

2. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

Je suis reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18-10-2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique (en annexe du présent formulaire, je joins copie de ma reconnaissance de porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique).

Je suis attaché depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ à l'hôpital mentionné ci-après, qui est reconnu dans le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne.
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……
……
……
……
……
……

Et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de bénéficiaires avec hémoglobinurie paroxystique pris en charge par le service au cours des 12 derniers mois.

3. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre :
Nom et prénom :
……
……

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ␣␣␣ - ␣␣ - ␣␣␣
Adresse :
……
……
……
……
……

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- □ Il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire pas encore traité avec la spécialité à base de ravulizumab (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie).

- □ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité sur base de ravulizumab, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de ravulizumab sur base des conditions du § 12170000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité à base de ravulizumab doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement).

- □ Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement d'une spécialité à base d'eculizumab, iptacopan ou de crovalimab, reprises respectivement au § 5100000, § 13090000 ou § 13310000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base de ravulizumab. J'atteste également que le traitement avec la spécialité à base de ravulizumab doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et du changement de traitement vers la spécialité à base de ravulizumab.

(*) en annexe du présent formulaire, je joins un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (autres antécédents, examen clinique, nature(s) du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement, ainsi que le traitement proposé aujourd'hui) accompagné du protocole de cytométrie permettant de confirmer les éléments attestés au point II ci-dessus.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité sur base de ravulizumab avec une posologie maximale de 3.000 mg pour la dose de charge, et de maximale 3.600mg/8 semaines pendant la phase d'entretien, selon les recommandations de la posologie sur base du poids corporel telle que repris dans le RCP.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

										(nom)

| | | | | | | | | | |

Paragraaf 12180000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend gedurende 6 cycli in combinatie met obinutuzumab en vervolgens gedurende 6 cycli in monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie (CLL).

De vergoeding is toegestaan indien de rechthebbende in aanmerking komt voor het opstarten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL).

b) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de medische oncologie of klinische hematologie.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van 12 cycli van 28 dagen : 6 cycli in combinatietherapie en 6 cycli in monotherapie. De behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax start op dag 22 van cyclus 1 (21 dagen na de start van de behandeling met obinutuzumab) tot en met de laatste dag van cyclus 12, volgens de SKP.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5 van het dosisopbouwschema, tot aan het einde van de 12 cycli behandeling.

e) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWLLC criteria ondanks de lopende behandeling of in geval van intolerantie.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend-arts;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg par dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5 ;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekte progressie zoals bepaald volgens de meest recente IWLLC criteria ondanks de lopende behandeling of in geval van intolerantie.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een kopie van het elektrisch akkoord.

Interpretatieregel - de vergoeding van de farmaceutische specialiteiten met venetoclax als actief bestanddeel.

Vraag:

In welke situatie mag, vanaf 01/02/2024, een farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax vergoed worden voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie in combinatie met de farmaceutische specialiteit op basis van ibrutinib?

Antwoord:

Indien een rechthebbende reeds geniet van een vergoeding voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van ibrutinib, mag een farmaceutische specialiteit met venetoclax als

Paragraphe 12180000

a) La spécialité pharmaceutique à base de vénétoclax fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pendant 6 cycles en association avec l'obinutuzumab puis 6 cycles en monothérapie pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traités.

Le remboursement est accordé pour autant que le bénéficiaire entre en ligne de compte pour débuter un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL)

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou hématologie clinique.

c) Le remboursement est accordé pour une période de 12 cycles de 28 jours : 6 cycles en association avec obinutuzumab puis 6 cycles en monothérapie. La prise de vénétoclax débute au jour 22 du cycle 1 (21 jours après l'instauration du traitement par obinutuzumab) jusqu'au dernier jour du cycle 12, conformément au RCP.

d) Le nombre de conditionnements remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de vénétoclax tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant la semaine 2, 100 mg par jour pendant la semaine 3, 200 mg par jour pendant la semaine 4 et 400 mg par jour dès la semaine 5 de la phase de titration, puis jusqu'à la fin des 12 cycles de traitement.

e) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWLLC en dépit du traitement en cours, ou en cas d'intolérance.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste.

- que toutes les conditions mentionnées au point a) sont remplies ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments constatés ;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant la semaine 2, 100 mg par jour pendant la semaine 3, 200 mg par jour pendant la semaine 4 et 400 mg par jour dès la semaine 5 ;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWLLC en dépit du traitement en cours, ou en cas d'intolérance.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord électronique.

Règle interprétative - le remboursement des spécialités pharmaceutiques ayant le venetoclax comme principe actif.

Question:

Dans quelle situation, à partir du 01/02/2024, une spécialité pharmaceutique ayant le vénétoclax comme principe actif, pourra-t-elle être remboursée pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique non précédemment traités en association avec la spécialité pharmaceutique à base d'ibrutinib ?

Réponse:

Si un bénéficiaire dispose déjà du remboursement d'un traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'ibrutinib, une spécialité pharmaceutique ayant le vénétoclax comme principe actif peut être

actief bestanddeel vergoed worden, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van een volwassen rechthebbende met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie, en op voorwaarde dat de desbetreffende farmaceutische specialiteit met venetoclax als actief bestanddeel gebruikt en gefactureerd werd door het ziekenhuis waar de patiënt de vergoeding voor de farmaceutische specialiteit op basis van ibrutinib geniet en voor zover deze wordt toegediend in combinatie met ibrutinib. De combinatiebehandeling met venetoclax (12 cycli) volgt na een eerdere monotherapie met ibrutinib (3 cycli).

remboursée, pour autant que cette dernière soit administrée pour le traitement d'un bénéficiaire adulte avec une leucémie lymphoïde chronique non précédemment traités, et à condition que la spécialité pharmaceutique concernée avec le vénétoclax comme principe actif soit utilisée et facturée par l'hôpital où le patient reçoit le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ibrutinib et pour autant qu'elle soit administrée en association avec ibrutinib. La combinaison avec vénétoclax (12 cycles) suit une monothérapie antérieure d'ibrutinib (3 cycles).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VENCLYXTO 10 mg			ABBVIE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01XX52	
	7721-046	***14 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***14 comprimés pelliculés, 10 mg***		***62,47***	***62,47***		
A-28 *	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		5,2379	5,2379		
A-28 **	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		4,7300	4,7300		
VENCLYXTO 100 mg			ABBVIE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01XX52	
	7721-061	***7 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***7 comprimés pelliculés, 100 mg***		***312,34***	***312,34***		
A-28 *	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		48,3129	48,3129		
A-28 **	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		47,2971	47,2971		
VENCLYXTO 50 mg			ABBVIE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01XX52	
	7721-053	***7 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***7 comprimés pelliculés, 50 mg***		***156,17***	***156,17***		
A-28 *	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		24,6643	24,6643		
A-28 **	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		23,6486	23,6486		

Paragraaf 12190000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van teclistamab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, lijdend aan multipel myeloom, die gelijktijdig voldoet aan volgende kenmerken :

1. Heeft minimaal reeds 3 voorgaande behandelingen ontvangen.

2. En de ziekte is refractair voor ten minste een proteasoomremmer, een immunomodulerend middel en een anti-CD38 antilichaam.

3. En de ziekte was progressief tijdens de laatste behandeling.

4. En komt niet in aanmerking voor vergoeding van een op BCMA-gerichte behandeling met CAR–T-cellen.

b) Het aantal vergoedbare flacons zal rekening houden met een maximale posologie van 1,5 mg/kg per week.

Paragraphe 12190000

a) La spécialité pharmaceutique à base de teclistamab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement d'un myélome multiple qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes :

1. Ayant reçu au moins 3 traitements antérieurs.

2. Et la maladie est réfractaire à au moins un inhibiteur de protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps anti-CD38.

3. Et la maladie a progressé lors du dernier traitement.

4. Et qui ne rentre pas en considération pour le remboursement d'un traitement CAR T ciblant le BCMA (AG de maturation de la cellule B).

b) Le nombre de flacons remboursables tiendra compte d'une posologie maximale 1,5 mg/kg par semaine.

c) De nodige verpakkingen van de specialiteit op basis van teclistamab 10 mg/mL oplossing voor injectie op week 1 en 90 mg/mL oplossing voor injectie voor de onderhoudsfase op week 2, 3 en 4 dienen gratis ter beschikking gesteld te worden door de vergunningshouder aan het ziekenhuis.

d) De vergoeding van deze farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

e) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

f) Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd, met speciale aandacht betreffende het niet in aanmerking komen voor vergoeding van een op BCMA-gerichte CAR-T-cel behandeling, door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) met deelname van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verbonden aan een centrum erkend voor CAR-T cel behandelingen, waarvan het verslag door de arts-specialist vermeld onder punt d) wordt bijgehouden in het dossier.

De deelname van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie verbonden aan een CAR-T centrum waar een behandeling met CAR-T cellen wordt aangeboden, aan een MOC is niet verplicht indien minstens één van de volgende voorwaarden van toepassing is :

- Een vergoedbare BCMA-gerichte CAR-T cel behandeling is niet leverbaar.

- De ziekte vertoont een te snelle progressie en laat een overbruggingstherapie naar een CAR-T cel behandeling niet toe.

- De rechthebbende heeft een ECOG status 2 of meer.

- De rechthebbende heeft multi-orgaan falen of.

- De rechthebbende heeft een ernstige cardiale, pulmonale en/of neurologische co-morbiditeit.

In dit geval dient de arts de voorwaarde(n) die van toepassing is (zijn) te documenteren in het dossier van de rechthebbende.

g) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt d), die gelijktijdig :

- Verklaart dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder punt a).

- Verklaart dat een op BCMA-gerichte CAR-T–cel behandeling grondig werd overwogen en verklaart dat de rechthebbende niet in aanmerking komt voor vergoeding van een op BCMA-gerichte CAR-T-cel behandeling, zoals bevestigd door een multidisciplinair oncologisch consult (MOC), met desgevallend inbreng van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verbonden aan een centrum erkend voor CAR-T cel behandelingen, en dat het verslag van deze MOC wordt bijgehouden in het dossier van de rechthebbende.

- Verklaart dat de rechthebbende 4 weken behandeld werd met verpakkingen die gratis door de vergunningshouder ter beschikking werden gesteld.

- Er zich toe verbindt om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Les conditionnements de la spécialité à base de teclistamab 10 mg/mL de solution injectable nécessaires pour l’injection à la semaine 1 et de 90 mg/mL de solution injectable pour la phase d'entretien aux semaines 2, 3 et 4 doivent être fournis gratuitement par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché à l'hôpital.

d) Le remboursement de cette spécialité pharmaceutique doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

e) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

f) Ce traitement n’est remboursé que s’il a été approuvé, préalablement à son initiation, avec une attention particulière concernant l’ inégibilité pour le remboursement d’un traitement par CAR T ciblant le BCMA lors d’une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) avec la participation d’un médecin spécialiste en hématologie, attaché à un centre accrédité pour les traitements par cellules CAR T, dont le médecin spécialiste décrit au point d) conserve le rapport dans son dossier.

La participation à une COM d'un médecin spécialiste en médecine interne titulaire d’une qualification particulière en hématologie clinique affilié à un centre CAR-T où le traitement par cellules CAR-T est offert, n'est pas obligatoire si au moins l'une des conditions suivantes est d’application :

- Un traitement remboursable à base de cellules CAR T ciblant le BCMA n'est pas disponible.

- La maladie présente une progression trop rapide qui ne permet pas de recourir à une thérapie de transition vers un traitement par cellules CAR-T.

- Le bénéficiaire a un statut ECOG de 2 ou plus.

- Le bénéficiaire présente une défaillance multi -organes.

- Le bénéficiaire présente une comorbidité cardiaque, pulmonaire et/ou neurologique grave.

Dans ce cas, le médecin doit documenter la (les) condition(s) applicable(s) dans le dossier du bénéficiaire.

g) Le remboursement est accordé sur base d’une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point d), qui simultanément :

- Atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies.

- Atteste qu’un traitement CAR T ciblant le BCMA a fait l’objet d’une réflexion approfondie et atteste que le bénéficiaire n’entre pas en considération pour le remboursement d’un traitement à base de CAR T ciblant le BCMA, comme confirmé par une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) avec, le cas échéant, la participation d’un médecin spécialiste en hématologie, attaché à un centre accrédité pour les traitements par cellules CAR-T, et que le rapport de cette COM est conservé dans le dossier du bénéficiaire.

- Atteste que le bénéficiaire a été traité 4 semaines avec des conditionnements fournis gratuitement par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché.

- S’engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

- Er zich toe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

i) De vergoeding van deze specialiteit wordt niet toegekend indien de patiënt voordien al een andere tegen BCMA gerichte CAR-T-cel of andere op BCMA-gerichte behandeling voor deze indicatie heeft ontvangen.

- S'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

i) Le remboursement de cette spécialité n'est pas accordé si le patient a déjà reçu un autre traitement à base de CAR T ciblant le BCMA ou un autre traitement ciblant le BCMA pour cette indication.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TECVAYLI 10 mg/mL			Janssen-Cilag					ATC: L01FX24
	7738-370	***1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL***	***1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 10 mg/mL***		***877,85***	***877,85***		
A-155 *	7738-370	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 10 mg/mL	T	937,6300	937,6300		
A-155 **	7738-370	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 10 mg/mL	T	930,5200	930,5200		
TECVAYLI 90 mg/mL			Janssen-Cilag					ATC: L01FX24
	7738-362	***1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL***	***1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 90 mg/mL***		***4476,94***	***4476,94***		
A-155 *	7738-362	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 90 mg/mL	T	4752,6700	4752,6700		
A-155 **	7738-362	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 90 mg/mL	T	4745,5600	4745,5600		

Paragraaf 12200000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van recombinant groeihormoon (somatropine), ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie A indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een rechthebbende die de volwassen gestalte niet heeft bereikt:

- met een groeiachterstand ten gevolgde van :
  - een groeihormoondeficiëntie
    - aangeboren
    - verworven (bv. na bestraling of chirurgie)
    - of idiopathische
  - OF van een Noonan syndroom
  - OF SHOX haploinsufficiëntie met inbegrip van Turner syndroom
  - OF een chronische nierinsufficiëntie (nierfunctie lager dan 50 % van het normale) sinds meer dan een jaar.

Paragraphe 12200000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'hormone de croissance recombinant (somatropine), inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est administrée à un bénéficiaire n'ayant pas atteint la taille adulte :

- pour le traitement d'un retard de croissance dû à :
  - un déficit en hormone de croissance
    - congénital,
    - acquis (par exemple suite à une irradiation ou à une chirurgie)
    - ou idiopathique,
  - OU à un syndrome de Noonan
  - OU à une haploinsuffisance du gène SHOX, en ce y compris le syndrome de Turner
  - OU à une insuffisance rénale chronique (fonction rénale inférieure à 50% de la normale) depuis plus d'un an,

- OF bij de behandeling van groeiachterstand (huidige standaarddeviatiescore voor lengte < -2,5 en met een voor de ouderlijke lengte gecorrigeerde standaarddeviatiescore < -1) bij kinderen met een kleine gestalte die SGA zijn (small for gestational age) met een geboortegewicht en/of lengte < -2 standaarddeviaties, die op de leeftijd van 4 jaar of ouder geen inhaalgroei hebben laten zien (standaarddeviatiescore voor groei < 0 gedurende het laatste jaar), of die op de leeftijd van 2 jaar of ouder geen inhaalgroei hebben laten zien indien het Silver-Russell-syndroom is gediagnosticeerd.

- OU si elle est utilisée pour le traitement du retard de croissance (taille actuelle < -2,5 Standard Deviation Score et taille ajustée à celle des parents < -1 Standard Deviation Score) chez les enfants nés petits pour l'âge gestationnel avec un poids et/ou une taille de naissance < -2 déviations standards, n'ayant pas rattrapé leur retard de croissance (vitesse de croissance < 0 Standard Deviation Score au cours de la dernière année) à l'âge de 4 ans ou plus ou n'ayant pas rattrapé leur retard de croissance à l'âge de 2 ans ou plus si un syndrome de Silver-Russel a été diagnostiqué.

• voor de behandeling van een rechthebbende met groeiachterstand en/of stoornissen in de lichaamssamenstelling in de genetisch bewezen gevallen van Prader-Willi syndroom.

• pour le traitement d'un retard de croissance et/ou de troubles de la composition corporelle dans les cas génétiquement prouvés du syndrome de Prader-Willi

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragrafen 3590101, 3590102, 3180101, 3180102, 3180300, 10510000, 410101, 410104, 3260100, 10060101, 10060102 vóór de 01.09.2023 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c) .

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire des paragraphes 3590101, 3590102, 3180101, 3180102, 3180300, 10510000, 410101, 410104, 3260100, 10060101, 10060102 avant le 01.09.2023, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point c).

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist die verbonden is aan een universitaire dienst kinderendocrinologie, kindernefrologie of aan BESPEED (Belgian Society for Pediatric Endocrinology and Diabetology).

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste attaché à un service universitaire d'endocrinologie pédiatrique, de néphrologie pédiatrique ou au BESPEED (Belgian Society for Pediatric Endocrinology and Diabetology).

c) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist die verbonden is aan een universitaire dienst kinderendocrinologie , kindernefrologie of aan BESPEED, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot 12 maanden is beperkt.

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste attaché à un service universitaire d'endocrinologie pédiatrique, de néphrologie pédiatrique ou au BESPEED, au point a), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Aldus verklaart deze arts-specialist zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts in een gedetailleerd schriftelijk rapport

Le médecin-spécialiste s'engage ainsi à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire dans un rapport écrit détaillé.

d) De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van telkens maximum 12 maanden vernieuwd worden, telkens op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist hierboven bedoeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

d) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

BIJLAGE A : Aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van recombinant groeihormoon (somatropine), ingeschreven in §12200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de arts-specialist ;

☐ **Eerste aanvraag**

Ik ondergetekende, arts-specialist die verbonden is aan een universitaire dienst kinderendocrinologie, kindernefrologie of aan BESPEED (Belgian Society for Pediatric Endocrinology and Diabetology), verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende die de volwassen gestalte niet heeft bereikt voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van §12200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 om vergoeding te verkrijgen van een behandeling met een groeiachterstand ten gevolgde van :

1.

- groeihormoon deficiëntie
    - aangeboren
    - verworven (bv. na bestraling of chirurgie)
    - Idiopathische

- OF een Noonan syndroom

- OF SHOX haploinsufficiëntie met inbegrip van Turner syndroom

- OF chronische nierinsufficiëntie (nierfunctie lager dan 50 % van het normale) sinds meer dan een jaar

- OF Indien gebruikt voor de behandeling van groeiachterstand (huidige lengte < -2,5 standaarddeviatiescore en grootte aangepast aan die van ouders < -1 standaarddeviatiescore) bij kinderen die klein zijn geboren voor de zwangerschapsduur met geboortegewicht en / of lengte < -2 standaarddeviaties, die hun groeiachterstand (groeisnelheid < 0 standaarddeviatiescore in het afgelopen jaar) niet hebben ingehaald op de leeftijd van 4 jaar of ouder of die op de leeftijd van 2 jaar of ouder geen inhaalgroei hebben laten zien indien het Silver-Russell-syndroom is gediagnosticeerd.

2.

- en Prader-Willi syndroom (behandeling van groeiachterstand en/of stoornissen in de lichaamssamenstelling)

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te stellen van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 12 maanden.

☐ **Aanvraag tot vergoeding volgend op een toelating volgens in een van de volgende § 3590101, 3590102, 3180101, 3180102, 3180300, 10510000, 410101, 410104, 3260100, 10060101, 10060102 :**

Ik ondergetekende, arts-specialist die verbonden is aan een universitaire dienst kinderendocrinologie, kindernefrologie of aan BESPEED (Belgian Society for Pediatric Endocrinology and Diabetology), verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van een van de volgende § 3590101, 3590102, 3180101, 3180102, 3180300, 10510000, 410101, 410104, 3260100, 10060101, 10060102 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 12 maanden maximum, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende.

☐ **Aanvraag tot verlenging**

Ik ondergetekende, arts-specialist die verbonden is aan een universitaire dienst kinderendocrinologie, kindernefrologie of aan BESPEED (Belgian Society for Pediatric Endocrinology and Diabetology), verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van § 12200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 12 maanden maximum, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende.

III – Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

| | | |

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | |

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un service universitaire d'endocrinologie pédiatrique, de néphrologie pédiatrique ou au BESPEED atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base de l'un des § suivants 3590101, 3590102, 3180101, 3180102, 3180300, 10510000, 410101, 410104, 3260100, 10060101, 10060102 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité est médicament justifiée pour une période de 12 mois maximum.

☐ **Demande de prolongation :**

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un service universitaire d'endocrinologie pédiatrique, de néphrologie pédiatrique ou au BESPEED (Belgian Society for Pediatric Endocrinology and Diabetology), atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du § 12200000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité est médicament justifiée pour une période de 12 mois maximum.

III – Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GENOTONORM 12 mg		Pfizer					ATC: H01AC01	
A-10	1481-290	1 tweekamerflacon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 12 mg/ml	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 12 mg/ml	BioR/M	214,36	214,36	1,00	2,00
	1481-290				***185,55***	***185,55***		
A-10 *	0760-850	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 12 mg/mL	BioR	203,7900	203,7900		
A-10 **	0760-850	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 12 mg/mL	BioR	196,6800	196,6800		

GENOTONORM 12 mg (GOQUICK)	Pfizer							ATC: H01AC01
A-10	2764-488	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 12 mg poeder en 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 12 mg/ml	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 12 mg poudre et 1 ml solvant pour solution injectable, 12 mg/ml	BioR/M	214,36	214,36	1,00	2,00
	2764-488				***185,55***	***185,55***		
A-10 *	0753-996	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 mL solution injectable, 12 mg/mL	BioR	203,7900	203,7900		
A-10 **	0753-996	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 mL solution injectable, 12 mg/mL	BioR	196,6800	196,6800		

GENOTONORM 5,3 mg	Pfizer							ATC: H01AC01
A-10	0493-379	1 tweekamerflacon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 5,3 mg/ml	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 5,3 mg/ml	BioR/M	111,38	111,38	1,00	2,00
	0493-379				***91,60***	***91,60***		
A-10	2191-377	5 tweekamerflacons 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 5,3 mg/ml	5 flacons injectables à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 5,3 mg/ml	BioR/M	512,99	512,99	1,00	2,00
	2191-377				***457,98***	***457,98***		
A-10 *	0736-082	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 5,3 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 5,3 mg/mL	BioR	98,5140	98,5140		
A-10 **	0736-082	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 5,3 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 5,3 mg/mL	BioR	97,0920	97,0920		

GENOTONORM 5,3 mg (GOQUICK)	Pfizer							ATC: H01AC01
A-10	2764-504	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 5,3 mg poeder en 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 5,3 mg/ml	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 5,3 mg poudre et 1 ml solvant pour solution injectable, 5,3 mg/ml	BioR/M	111,38	111,38	1,00	2,00
	2764-504				***91,60***	***91,60***		
A-10	2764-512	5 voorgevulde pennen met tweekamerpatroon 5,3 mg poeder en 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 5,3 mg/ml	5 stylos préremplis avec cartouche à 2 compartiments 5,3 mg poudre et 1 ml solvant pour solution injectable, 5,3 mg/ml	BioR/M	512,99	512,99	1,00	2,00
	2764-512				***457,98***	***457,98***		
A-10 *	0754-002	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 mL oplossing voor injectie, 5,3 mg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 mL solution injectable, 5,3 mg/mL	BioR	98,5140	98,5140		
A-10 **	0754-002	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 mL oplossing voor injectie, 5,3 mg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 mL solution injectable, 5,3 mg/mL	BioR	97,0920	97,0920		

NORDITROPIN FLEXPRO 10 mg/1,5 ml	NOVO NORDISK PHARMA							ATC: H01AC01
A-10	4856-787	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	BioR/M	199,22	199,22	1,00	2,00
	4856-787				***171,74***	***171,74***		
A-10	4726-451	5 voorgevulde pennen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	5 stylos préremplis 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	BioR/M	952,22	952,22	1,00	2,00
	4726-451				***858,69***	***858,69***		
A-10 *	7739-352	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	BioR	183,4640	183,4640		

A-10 **	7739-352	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	BioR	182,0420	182,0420		

NORDITROPIN FLEXPRO 15 mg/1,5 ml		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: H01AC01	
A-10	4856-779	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioR/M	293,30	293,30	1,00	2,00
	4856-779				***257,57***	***257,57***		
A-10	4726-477	5 voorgevulde pennen 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	5 stylos préremplis 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioR/M	1422,64	1422,64	1,00	2,00
	4726-477				***1287,85***	***1287,85***		
A-10 *	7739-360	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioR	274,4460	274,4460		
A-10 **	7739-360	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioR	273,0240	273,0240		

NORDITROPIN FLEXPRO 5 mg/1,5 ml		NOVO NORDISK PHARMA					ATC: H01AC01	
A-10	4856-761	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	BioR/M	105,10	105,10	1,00	2,00
	4856-761				***85,87***	***85,87***		
A-10	4726-469	5 voorgevulde pennen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	5 stylos préremplis 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	BioR/M	481,59	481,59	1,00	2,00
	4726-469				***429,34***	***429,34***		
A-10 *	7739-345	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	BioR	92,4420	92,4420		
A-10 **	7739-345	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	BioR	91,0200	91,0200		

OMNITROPE 10 mg/1,5 ml (Surepal 10)		SANDOZ					ATC: H01AC01	
A-10	3593-530	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	BioS/M	188,72	188,72	1,00	2,00
	3593-530				***162,16***	***162,16***		
A-10	3072-626	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	BioS/M	899,72	899,72	1,00	2,00
	3072-626				***810,79***	***810,79***		
A-10	3072-634	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	BioS/M	1788,44	1788,44	1,00	2,00
	3072-634				***1621,57***	***1621,57***		
A-10 *	7707-086	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	BioS	172,5970	172,5970		
A-10 **	7707-086	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	BioS	171,8860	171,8860		

OMNITROPE 10 mg/1,5 ml (Surepal 10) (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: H01AC01	
A-10	4165-510	10 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	10 cartouches 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	BioS/M	1628,47	1628,47	1,00	2,00
	4165-510				***1475,62***	***1475,62***		
A-10 *	7727-498	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	BioS	157,1270	157,1270		
A-10 **	7727-498	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	BioS	156,4160	156,4160		

OMNITROPE 5 mg/1,5 mL (Surepal 5) (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: H01AC01	
A-10	4166-856	5 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	5 cartouches 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	BioS/M	415,33	415,33	1,00	2,00
	4166-856				***368,90***	***368,90***		

A-10	4166-864	10 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	10 cartouches 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	BioS/M	819,72	819,72	1,00	2,00
	4166-864				***737,81***	***737,81***		
A-10 *	7727-506	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	BioS	78,9190	78,9190		
A-10 **	7727-506	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	BioS	78,2080	78,2080		

OMNITROPE 5 mg/1,5 ml (Surepal 5)		SANDOZ						ATC: H01AC01
A-10	3593-522	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	BioS/M	99,84	99,84	1,00	2,00
	3593-522				***81,08***	***81,08***		
A-10	3072-600	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	BioS/M	455,33	455,33	1,00	2,00
	3072-600				***405,39***	***405,39***		
A-10	3072-618	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	BioS/M	899,71	899,71	1,00	2,00
	3072-618				***810,78***	***810,78***		
A-10 *	7707-078	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	BioS	86,6540	86,6540		
A-10 **	7707-078	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	BioS	85,9430	85,9430		

SAIZEN 2,5 mL 8 mg/mL		MERCK						ATC: H01AC01
A-10	4109-179	1 patroon 2,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 2,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	BioR/M	362,71	362,71	1,00	2,00
	4109-179				***320,89***	***320,89***		
A-10 *	7726-789	1 patroon 2,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 2,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	BioR	347,2500	347,2500		
A-10 **	7726-789	1 patroon 2,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 2,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	BioR	340,1400	340,1400		

SAIZEN 5,83 mg/mL		MERCK						ATC: H01AC01
A-10	4109-138	5 patronen 1,03 mL oplossing voor injectie, 5,83 mg/mL	5 cartouches 1,03 mL solution injectable, 5,83 mg/mL	BioR/M	537,10	537,10	1,00	2,00
	4109-138				***479,99***	***479,99***		
A-10 *	7726-763	1 patroon 1,03 mL oplossing voor injectie, 5,83 mg/mL	1 cartouche 1,03 mL solution injectable, 5,83 mg/mL	BioR	103,1800	103,1800		
A-10 **	7726-763	1 patroon 1,03 mL oplossing voor injectie, 5,83 mg/mL	1 cartouche 1,03 mL solution injectable, 5,83 mg/mL	BioR	101,7580	101,7580		

SAIZEN 8 mg/mL		MERCK						ATC: H01AC01
A-10	4109-161	5 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	5 cartouches 1,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	BioR/M	1026,13	1026,13	1,00	2,00
	4109-161				***926,12***	***926,12***		
A-10 *	7726-771	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	BioR	197,7600	197,7600		
A-10 **	7726-771	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	BioR	196,3380	196,3380		

Paragraaf 12210000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van recombinant groeihormoon (somatropine), ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie B als ze wordt gebruikt als substitutietherapie bij rechthebbende na het bereiken van de volwassen gestalte in geval van

Paragraphe 12210000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'hormone de croissance recombinant (somatropine), inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est utilisée comme traitement de substitution chez un bénéficiaire ayant atteint la taille adulte, en cas de

uitgesproken groeihormoondeficiëntie (Growth Hormone Deficiency of GHD), in één van de volgende situaties :

- Wanneer de diagnose geïsoleerde groeihormoondeficiëntie op kinderleeftijd werd gesteld, moet de rechthebbende op volwassen leeftijd 2 verschillende dynamische groeihormoontesten ondergaan met behulp van telkens een erkend groeihormoon-secretagoog.

  Deze revaluatie dient niet uitgevoerd te worden wanneer op kinderleeftijd een van de volgende diagnoses werd gesteld :

  1. een genetisch gedocumenteerde groeihormoondeficiëntie (Growth Hormone Deficiency of GHD) ;

  2. een GHD ten gevolge van een radiologisch gedocumenteerd aangeboren morfologisch defect van de hypothalamo-hypofysaire regio in combinatie met minstens twee andere hypofysaire hormoondeficiënties ;

  3. een GHD ten gevolge van een intra-/supra-sellaire hersentumor of ten gevolge van een bestraling of heelkundige resectie in combinatie met minstens twee andere hypofysaire hormoondeficiënties. De hypofysaire hormoondeficiënties situeren zich op één van volgende assen (prolactine uitgezonderd):

  • Tekort aan TSH: (hypothyrotrope of secundaire hypothyroïdie)

  • of tekort aan ACTH (hypocorticotrope of secundaire hypocorticisme)

  • of Tekort aan FSH, LH (hypogonadotroop hypogonadisme)

  • of tekort aan ADH (diabetes insipidus).

- Wanneer op kinderleeftijd als gevolg van een hypothalamo-hypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie werd gesteld, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd) :

  • tekort aan TSH

  • of tekort aan ACTH

  • of tekort aan FSH, LH

  • of tekort aan ADH.

  moet de rechthebbende op volwassen leeftijd één dynamische groeihormoontest ondergaan met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet een adequate suppletietherapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld bij de betrokken volwassene.

- De diagnose groeihormoondeficiëntie als gevolg van een hypothalamo-hypofysaire aandoening wordt gesteld aan de hand van één dynamische groeihormoontest met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd) :

  • tekort aan TSH

  • of tekort aan ACTH

  • of Tekort aan FSH, LH

  • of tekort aan ADH.

  Bovendien moet een adequate suppletietherapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld alvorens de therapie met groeihormoon wordt aangevat.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragrafen 3590200, 3180200, 410200, 3260200,

déficience marquée en hormone de croissance (Growth Hormone Deficiency ou GHD), dans une des situations suivantes :

- Si une GHD isolée a été diagnostiquée pendant l'enfance, le bénéficiaire doit subir à l'âge adulte 2 tests dynamiques différents de l'hormone de croissance réalisés chaque fois à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance.

  Cette réévaluation ne doit pas être effectuée si l'un des diagnostics suivants a été posé dans l'enfance :

  1. un déficit en hormone de croissance (GHD) génétiquement documenté ;

  2. une GHD dûe à une anomalie morphologique congénitale radiologiquement documentée de la région hypothalamo-hypophysaire, associée à au moins deux autres déficits en hormones hypophysaires ;

  3. une maladie de croissance due à une tumeur cérébrale intra/supra-sellaire ou à une résection radiologique ou chirurgicale, associée à au moins deux autres déficits en hormones hypophysaires. Les déficits en hormones hypophysaires se situent sur l'un des axes suivants (prolactine exclue) :

  • déficit en TSH (hypothyrotropie ou hypothyroïdie secondaire)

  • ou déficit en ACTH (hypocorticisme ou hypocorticisme secondaire)

  • ou déficit en FSH, LH (hypogonadisme hypogonadotrope)

  • ou déficit en ADH (diabète insipide).

- Si pendant l'enfance une déficience en hormone de croissance suite à une affection hypothalamo-hypophysaire a été établie, associée à au moins une autre déficience hypophysaire hormonale (à l'exception de la prolactine) :

  • déficit en TSH

  • ou déficit en ACTH

  • ou déficit en FSH, LH

  • ou déficit en ADH.

  le bénéficiaire doit subir à l'âge adulte un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance. En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour les autres déficits doit être instauré chez l'adulte concerné.

- Une déficience en hormone de croissance est établie suite à une affection hypothalamo-hypophysaire documentée par la réalisation d'un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu, et associée avec au moins un autre déficit hormonal hypophysaire (à l'exception de la prolactine) :

  • déficit en TSH

  • ou déficit en ACTH

  • ou déficit en FSH, LH

  • ou déficit en ADH.

  En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour ces autres déficits doit être instauré avant de commencer le traitement par l'hormone de croissance.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire des paragraphes 3590200, 3180200, 410200, 3260200,

10060200 vóór de 01.09.2023 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in endocrinologie en diabetes.

c) De behandelende endocrino-diabetologie specialist bezorgt aan de adviserend arts een omstandig verslag, waaruit blijkt

- dat aan de vermelde criteria is voldaan
- de waarden van hormonale bepalingen op moment van oorspronkelijke diagnosestelling, zonder enige medicamenteuze interferentie
- de referentiewaarden van hormonale bepalingen van het laboratorium

d) Op basis van al deze elementen levert de adviserend arts de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "d" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

10060200 avant le 01.09.2023, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, le remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en endocrino-diabétologie.

c) Le médecin spécialiste en endocrino-diabétologie traitant transmet au médecin conseil un rapport circonstancié

- démontrant que les critères mentionnés sont respectés
- mentionnant les valeurs des dosages hormonaux au moment du diagnostic originel, sans aucune interférence médicamenteuse
- mentionnant les valeurs de référence des dosages hormonaux du laboratoire.

d) Sur base de tous ces éléments le médecin-conseil délivre une autorisation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

BIJLAGE A : Aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van recombinant groeihormoon (somatropine), ingeschreven in §12210000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de arts-specialist ;

☐ **Eerste aanvraag**

Ik ondergetekende, arts-specialist in endocrinologie en diabetes, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, de volwassen lengte bereikt heeft en voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van §12210000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 om vergoeding te verkrijgen van een behandeling in geval van uitgesproken groeihormoondeficiëntie (Growth Hormone Deficiency of GHD), in één van de volgende situaties :

- Wanneer de diagnose geïsoleerde groeihormoondeficiëntie op kinderleeftijd werd gesteld, moet de rechthebbende op volwassen leeftijd 2 verschillende dynamische groeihormoontesten ondergaan met behulp van telkens een erkend groeihormoon-secretagoog. Deze revaluatie dient niet uitgevoerd te worden wanneer op kinderleeftijd een van de volgende diagnoses werd gesteld :
  - 1. een genetisch gedocumenteerde groeihormoondeficiëntie (Growth Hormone Deficiency of GHD)
  - 2. een GHD ten gevolge van een radiologisch gedocumenteerd aangeboren morfologisch defect van de hypothalamo-hypofysaire regio in combinatie met minstens twee andere hypofysaire hormoondeficiënties
  - 3. een GHD ten gevolge van een intra-/supra-sellaire hersentumor of ten gevolge van een bestraling of heelkundige resectie in combinatie met minstens twee andere hypofysaire hormoondeficiënties. De hypofysaire hormoondeficiënties situeren zich op één van volgende assen (prolactine uitgezonderd):
    - Tekort aan TSH: (hypothyrotrope of secundaire hypothyroïdie)
    - of tekort aan ACTH (hypocorticotrope of secundaire hypocorticisme)
    - of Tekort aan FSH, LH (hypogonadotroop hypogonadisme)
    - of tekort aan ADH (diabetes insipidus)

- Wanneer op kinderleeftijd als gevolg van een hypothalamo-hypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie werd gesteld, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd)
  - Tekort aan TSH: (hypothyrotrope of secundaire hypothyroïdie)
  - of tekort aan ACTH (hypocorticotrope of secundaire hypocorticisme)
  - of Tekort aan FSH, LH (hypogonadotroop hypogonadisme)
  - of tekort aan ADH (diabetes insipidus)

  De rechthebbende moet op volwassen leeftijd één dynamische groeihormoontest ondergaan met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet een adequate suppletietherapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld bij de betrokken volwassene.

- Op volwassen leeftijd wordt als gevolg van een hypothalamo-hypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie gesteld aan de hand van één dynamische groeihormoontest met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd) :
    - Tekort aan TSH: (hypothyrotrope of secundaire hypothyroïdie)
    - of tekort aan ACTH (hypocorticotrope of secundaire hypocorticisme)
    - of Tekort aan FSH, LH (hypogonadotroop hypogonadisme)
    - of tekort aan ADH (diabetes insipidus)

  Bovendien moet een adequate suppletietherapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld alvorens de therapie met groeihormoon wordt aangevat.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te stellen van de adviserend-arts

Bij deze aanvraag voeg ik ook het omstandig verslag bij.

☐ **Aanvraag tot vergoeding volgend op een toelating volgens in een van de volgende §3590200, 3180200, 410200, 3260200, 10060200:**

Ik ondergetekende, arts-specialist in endocrinologie en diabetes, verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van een van de volgende §3590200, 3180200, 410200, 3260200, 10060200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de vergoeding van deze specialiteit medisch verantwoord is voor deze rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te stellen van de adviserend-arts.

III – Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'hormone de croissance (somatropine), inscrite au §12210000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste :

☐ **Première demande :**

Je soussigné(e), médecin spécialiste en endocrino-diabétologie, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, ayant atteint la taille adulte, remplit toutes les conditions du §12210000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement en cas de déficience marquée en hormone de croissance (Growth Hormone Deficiency ou GHD) dû :

- à un déficit en hormone de croissance diagnostiquée pendant l'enfance. Le bénéficiaire doit subir à l'âge adulte 2 tests dynamiques différents de l'hormone de croissance réalisés chaque fois à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance. Cette réévaluation ne doit pas être effectuée si l'un des diagnostics suivants a été posé dans l'enfance :
  - 1. un déficit en hormone de croissance (GHD) génétiquement documenté
  - 2. une GHD dûe à une anomalie morphologique congénitale radiologiquement documentée de la région hypothalamo-hypophysaire, associée à au moins deux autres déficits en hormones hypophysaires
  - 3. une maladie de croissance due à une tumeur cérébrale intra/supra-sellaire ou à une résection radiologique ou chirurgicale, associée à au moins deux autres déficits en hormones hypophysaires. Les déficits en hormones hypophysaires se situent sur l'un des axes suivants (prolactine exclue) :
    - ☐ déficit en TSH (hypothyrotropie ou hypothyroïdie secondaire)
    - ☐ ou déficit en ACTH (hypocorticisme ou hypocorticisme secondaire)
    - ☐ ou déficit en FSH, LH (hypogonadisme hypogonadotrope)
    - ☐ ou déficit en ADH (diabète insipide).

- une affection hypothalamo-hypophysaire, associée à au moins une autre déficience hypophysaire hormonale (à l'exception de la prolactine) :
  - déficit en TSH (hypothyrotropie ou hypothyroïdie secondaire)
  - ou déficit en ACTH (hypocorticisme ou hypocorticisme secondaire)
  - ou déficit en FSH, LH (hypogonadisme hypogonadotrope)
  - ou déficit en ADH (diabète insipide).

  Le bénéficiaire doit subir à l'âge adulte un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance. En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour les autres déficits doit être instauré chez l'adulte concerné.

- à une affection hypothalamo-hypophysaire, à l'âge adulte, documentée par la réalisation d'un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu, et associée avec au moins un autre déficit hormonal hypophysaire (à l'exception de la prolactine)
  - déficit en TSH (hypothyrotropie ou hypothyroïdie secondaire)
  - ou déficit en ACTH (hypocorticisme ou hypocorticisme secondaire)
  - ou déficit en FSH, LH (hypogonadisme hypogonadotrope)
  - ou déficit en ADH (diabète insipide).

  En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour ces autres déficits doit être instauré avant de commencer le traitement par l'hormone de croissance.

En outre, j'atteste tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

Je joins également à la présente demande le rapport circonstanciel complet.

☐ **Demande de remboursement suivant un accord dans l'un des § suivants 3590200, 3180200, 410200, 3260200, 10060200:**

Je soussigné, médecin spécialiste en endocrino-diabétologie, atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base de l'un des § suivants 3590200, 3180200, 410200, 3260200, 10060200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Je confirme que le remboursement de cette spécialité est médicament justifiée.

J'atteste tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

III – Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

GENOTONORM 12 mg		Pfizer					ATC: H01AC01	
B-239	1481-290	1 tweekamerflacon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 12 mg/ml	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 12 mg/ml	BioR/M	214,36	214,36	8,50	12,80
	1481-290				***185,55***	***185,55***		
B-239 *	0760-850	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 12 mg/mL	BioR	203,7900	203,7900		
B-239 **	0760-850	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 12 mg/mL	BioR	196,6800	196,6800		

GENOTONORM 12 mg (GOQUICK)		Pfizer					ATC: H01AC01	
B-239	2764-488	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 12 mg poeder en 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 12 mg/ml	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 12 mg poudre et 1 ml solvant pour solution injectable, 12 mg/ml	BioR/M	214,36	214,36	8,50	12,80
	2764-488				***185,55***	***185,55***		
B-239 *	0753-996	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 mL solution injectable, 12 mg/mL	BioR	203,7900	203,7900		
B-239 **	0753-996	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 mL oplossing voor injectie, 12 mg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 mL solution injectable, 12 mg/mL	BioR	196,6800	196,6800		

GENOTONORM 5,3 mg		Pfizer					ATC: H01AC01	
B-239	0493-379	1 tweekamerflacon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 5,3 mg/ml	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 5,3 mg/ml	BioR/M	111,38	111,38	8,50	12,80
	0493-379				***91,60***	***91,60***		
B-239	2191-377	5 tweekamerflacons 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 5,3 mg/ml	5 flacons injectables à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 5,3 mg/ml	BioR/M	512,99	512,99	8,50	12,80
	2191-377				***457,98***	***457,98***		
B-239 *	0736-082	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 5,3 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 5,3 mg/mL	BioR	98,5140	98,5140		
B-239 **	0736-082	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 5,3 mg/mL	1 cartouche 1 mL solution injectable, 5,3 mg/mL	BioR	97,0920	97,0920		

GENOTONORM 5,3 mg (GOQUICK)	Pfizer							ATC: H01AC01
B-239	2764-504	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 5,3 mg poeder en 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 5,3 mg/ml	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 5,3 mg poudre et 1 ml solvant pour solution injectable, 5,3 mg/ml	BioR/M	111,38	111,38	8,50	12,80
	2764-504				***91,60***	***91,60***		
B-239	2764-512	5 voorgevulde pennen met tweekamerpatroon 5,3 mg poeder en 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 5,3 mg/ml	5 stylos préremplis avec cartouche à 2 compartiments 5,3 mg poudre et 1 ml solvant pour solution injectable, 5,3 mg/ml	BioR/M	512,99	512,99	8,50	12,80
	2764-512				***457,98***	***457,98***		
B-239 *	0754-002	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 mL oplossing voor injectie, 5,3 mg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 mL solution injectable, 5,3 mg/mL	BioR	98,5140	98,5140		
B-239 **	0754-002	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 mL oplossing voor injectie, 5,3 mg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 mL solution injectable, 5,3 mg/mL	BioR	97,0920	97,0920		

NORDITROPIN FLEXPRO 10 mg/1,5 ml	NOVO NORDISK PHARMA							ATC: H01AC01
B-239	4856-787	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	BioR/M	199,22	199,22	8,50	12,80
	4856-787				***171,74***	***171,74***		
B-239	4726-451	5 voorgevulde pennen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	5 stylos préremplis 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	BioR/M	952,22	952,22	8,50	12,80
	4726-451				***858,69***	***858,69***		
B-239 *	7739-352	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	BioR	183,4640	183,4640		
B-239 **	7739-352	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	BioR	182,0420	182,0420		

NORDITROPIN FLEXPRO 15 mg/1,5 ml	NOVO NORDISK PHARMA							ATC: H01AC01
B-239	4856-779	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioR/M	293,30	293,30	8,50	12,80
	4856-779				***257,57***	***257,57***		
B-239	4726-477	5 voorgevulde pennen 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	5 stylos préremplis 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioR/M	1422,64	1422,64	8,50	12,80
	4726-477				***1287,85***	***1287,85***		
B-239 *	7739-360	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioR	274,4460	274,4460		
B-239 **	7739-360	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioR	273,0240	273,0240		

NORDITROPIN FLEXPRO 5 mg/1,5 ml	NOVO NORDISK PHARMA							ATC: H01AC01
B-239	4856-761	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	BioR/M	105,10	105,10	8,50	12,80
	4856-761				***85,87***	***85,87***		
B-239	4726-469	5 voorgevulde pennen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	5 stylos préremplis 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	BioR/M	481,59	481,59	8,50	12,80
	4726-469				***429,34***	***429,34***		
B-239 *	7739-345	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	BioR	92,4420	92,4420		
B-239 **	7739-345	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	BioR	91,0200	91,0200		

OMNITROPE 10 mg/1,5 ml (Surepal 10)	SANDOZ							ATC: H01AC01
B-239	3593-530	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	BioS/M	188,72	188,72	8,50	12,80
	3593-530				***162,16***	***162,16***		
B-239	3072-626	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	BioS/M	899,72	899,72	8,50	12,80
	3072-626				***810,79***	***810,79***		
B-239	3072-634	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	BioS/M	1788,44	1788,44	8,50	12,80
	3072-634				***1621,57***	***1621,57***		
B-239 *	7707-086	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	BioS	172,5970	172,5970		
B-239 **	7707-086	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	BioS	171,8860	171,8860		

OMNITROPE 10 mg/1,5 ml (Surepal 10) (Abacus)	ABACUS MEDICINE							ATC: H01AC01
B-239	4165-510	10 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	10 cartouches 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	BioS/M	1628,47	1628,47	8,50	12,80
	4165-510				***1475,62***	***1475,62***		
B-239 *	7727-498	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	BioS	157,1270	157,1270		
B-239 **	7727-498	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	BioS	156,4160	156,4160		

OMNITROPE 5 mg/1,5 mL (Surepal 5) (Abacus)	ABACUS MEDICINE							ATC: H01AC01
B-239	4166-856	5 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	5 cartouches 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	BioS/M	415,33	415,33	8,50	12,80
	4166-856				***368,90***	***368,90***		
B-239	4166-864	10 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	10 cartouches 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	BioS/M	819,72	819,72	8,50	12,80
	4166-864				***737,81***	***737,81***		
B-239 *	7727-506	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	BioS	78,9190	78,9190		
B-239 **	7727-506	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	BioS	78,2080	78,2080		

OMNITROPE 5 mg/1,5 ml (Surepal 5)	SANDOZ							ATC: H01AC01
B-239	3593-522	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	BioS/M	99,84	99,84	8,50	12,80
	3593-522				***81,08***	***81,08***		
B-239	3072-600	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	BioS/M	455,33	455,33	8,50	12,80
	3072-600				***405,39***	***405,39***		
B-239	3072-618	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	BioS/M	899,71	899,71	8,50	12,80
	3072-618				***810,78***	***810,78***		
B-239 *	7707-078	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	BioS	86,6540	86,6540		
B-239 **	7707-078	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	BioS	85,9430	85,9430		

SAIZEN 2,5 mL 8 mg/mL	MERCK							ATC: H01AC01
B-239	4109-179	1 patroon 2,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 2,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	BioR/M	362,71	362,71	8,50	12,80
	4109-179				***320,89***	***320,89***		

B-239 *	7726-789	1 patroon 2,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 2,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	BioR	347,2500	347,2500		
B-239 **	7726-789	1 patroon 2,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 2,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	BioR	340,1400	340,1400		

SAIZEN 5,83 mg/mL		MERCK						ATC: H01AC01
B-239	4109-138	5 patronen 1,03 mL oplossing voor injectie, 5,83 mg/mL	5 cartouches 1,03 mL solution injectable, 5,83 mg/mL	BioR/M	537,10	537,10	8,50	12,80
	4109-138				***479,99***	***479,99***		
B-239 *	7726-763	1 patroon 1,03 mL oplossing voor injectie, 5,83 mg/mL	1 cartouche 1,03 mL solution injectable, 5,83 mg/mL	BioR	103,1800	103,1800		
B-239 **	7726-763	1 patroon 1,03 mL oplossing voor injectie, 5,83 mg/mL	1 cartouche 1,03 mL solution injectable, 5,83 mg/mL	BioR	101,7580	101,7580		

SAIZEN 8 mg/mL		MERCK						ATC: H01AC01
B-239	4109-161	5 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	5 cartouches 1,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	BioR/M	1026,13	1026,13	8,50	12,80
	4109-161				***926,12***	***926,12***		
B-239 *	7726-771	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	BioR	197,7600	197,7600		
B-239 **	7726-771	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	BioR	196,3380	196,3380		

Paragraaf 12220000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cabozantinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een volwassen rechthebbende met lokaal gevorderd of gemetastaseerd gedifferentieerd schildkliercarcinoom (DTC), refractair of niet in aanmerking komend voor radioactief jodium (RAI) die progressie vertonen tijdens of na eerdere systemische behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 60 mg, gerealiseerd door inname van één tablet per dag.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Deze behandeling wordt slechts vergoed als de opstart ervan werd goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) De vergoeding zal niet meer worden toegekend indien wordt vastgesteld dat er ziekteprogressie is volgens de RECIST-criteria versie 1.1 of indien de rechthebbende bijwerkingen ondervindt die leiden tot onaanvaardbare toxiciteit.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- zich ertoe te verbinden de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punten b), d) en e);

- zich ertoe te verbinden om een medisch verslag dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend arts;

Paragraphe 12220000

a) La spécialité pharmaceutique à base de cabozantinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour traiter un bénéficiaire adulte atteint d'un carcinome thyroïdien différencié (CTD) localement avancé ou métastatique, réfractaire ou inéligible à l'iode radioactif (IRA) et qui évolue pendant ou après un traitement systémique antérieur.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 60 mg, obtenue en prenant un comprimé par jour.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin, responsable du traitement, spécialiste en oncologie médicale responsable du traitement.

d) Ce traitement n'est remboursé que si son initiation a été approuvée lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans le dossier.

e) Le remboursement ne sera plus accordé en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois, chaque fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;

- s'engage à respecter les conditions de remboursement reprises aux points b), d) en e);

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu.

- te weten dat de vergoeding van de behandeling zal worden stopgezet indien de rechthebbende ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 of onaanvaardbare bijwerkingen vertoont.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- atteste savoir que le remboursement du traitement sera arrêté si le bénéficiaire présente une progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 ou des effets secondaires inacceptables.

g) Le remboursement n' est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CABOMETYX 20 mg			IPSEN					ATC: L01EX07
	7721-566	***30 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***30 comprimés pelliculés, 20 mg***		***5175,08***	***5175,08***		
A-65 *	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	182,8527	182,8527		
CABOMETYX 40 mg			IPSEN					ATC: L01EX07
	7721-574	***30 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***30 comprimés pelliculés, 40 mg***		***5175,08***	***5175,08***		
A-65 *	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	182,8527	182,8527		
CABOMETYX 60 mg			IPSEN					ATC: L01EX07
	7721-582	***30 filmomhulde tabletten, 60 mg***	***30 comprimés pelliculés, 60 mg***		***5175,08***	***5175,08***		
A-65 *	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	182,8527	182,8527		

Paragraaf 12230000

a) De entstof komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt voorgeschreven voor de actieve immunisatie ter preventie van pneumokokkeninfecties bij volwassenen die niet eerder tegen pneumokokkeninfectie werden gevaccineerd of meer dan vijf jaar geleden enkel met PPV23 (Pneumovax 23) werden gevaccineerd en die op het ogenblik van de toediening :

● tussen de 65 en 80 jaar oud zijn met een verhoogd risico op een pneumokokkeninfectie omwille van een of meerdere comorbiditeiten :

- Chronisch hartlijden met NYHA klasse II – IV.

- Chronisch longlijden, gediagnosticeerd met astma, COPD, longfibrose, restrictieve longziekte, de gevolgen van longembolie, mucoviscidose of interstitiële longziekte.

- Actieve rokers.

- Chronisch leverlijden (Child-Pugh score B en C).

- Chronisch nierlijden met KDOQI score 3-5.

Paragraphe 12230000

a) Le vaccin fait l'objet d'un remboursement s'il est prescrit pour l'immunisation active destinée à prévenir des infections à pneumocoques chez les adultes qui n'ont pas encore été vaccinés auparavant contre l'infection à pneumocoques ou qui ont été vaccinés uniquement avec le PPV23 (Pneumovax 23) il y a plus de cinq ans et qui au moment de l'administration :

● sont âgés entre 65 et 80 ans, présentant un risque accru d'infection à pneumocoques en raison d' une ou plusieurs comorbidités :

- Souffrance cardiaque chronique avec classe NYHA II – IV.

- Une maladie pulmonaire chronique, diagnostiquée comme étant de l'asthme, BPCO, fibrose pulmonaire, maladie pulmonaire interstitielle, maladie pulmonaire restrictive, les effets d'une embolie pulmonaire, la mucoviscidose ou une maladie pulmonaire interstitielle.

- Fumeurs actifs.

- Souffrance hépatique chronique (Child-Pugh score B en C).

- Souffrance rénale chronique avec KDOQI score 3-5.

- Chronisch neurologische of neuromusculaire aandoeningen met verhoogd aspiratierisico.

- Diabetes mellitus.

b) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 1 per rechthebbende.

c) De voorschrijver verbindt zich ertoe om in het medisch dossier van de rechthebbenden de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend arts, die aantonen dat aan alle vergoedingsvoorwaarden is voldaan.

d) De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift “derdebetalingsregeling van toepassing” heeft vermeld.

De apotheker is gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen, voor zover de apotheker heeft geverifieerd dat de rechthebbende op het moment van de aflevering van het vaccin tussen de 65 en 80 jaar oud is.

- Maladies neurologiques ou neuromusculaires chroniques à risque d’aspiration élevé.

- Diabète sucré.

b) Le nombre maximum de conditionnements remboursable est limité à 1 par bénéficiaire.

c) Le prescripteur s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du bénéficiaire, les pièces justificatives prouvant que toutes les conditions de remboursement sont remplies.

d) Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

Le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant, pour autant que le pharmacien ait contrôlé au moment de la délivrance du vaccin, que l'âge du bénéficiaire se situe entre 65 et 80 ans.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PREVENAR 20 0,5 mL		Pfizer						ATC: J07AL02
B-201	4499-844	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 0,5 mL	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 0,5 mL		67,78	67,78	8,50	12,80
	4499-844				***52,20***	***52,20***		
B-201 *	7738-388	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 0,5 mL	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 0,5 mL		62,4400	62,4400		
B-201 **	7738-388	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 0,5 mL	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 0,5 mL		55,3300	55,3300		

Paragraaf 12240000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van fedratinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van ziektegerelateerde splenomegalie of symptomen bij volwassen rechthebbenden met primaire myelofibrose (ook chronische idiopathische myelofibrose genoemd), myelofibrose na polycythaemia vera of myelofibrose na essentiële trombocytemie die met ruxolitinib zijn behandeld en die niet langer in aanmerking komen voor een behandeling met ruxolitinib, bij rechthebbenden:

- met een risicocategorie van symptomatisch intermediair-1 risico (DIPSS score = 1) OF intermediair-2 of hoger risico (DIPSS > of = 2)

- EN met blasten in het perifeer bloed < 10%

- EN met een symptomatische palpeerbare splenomegalie van > of = 5 cm onder de linker ribbenboog

- EN met bloedplaatjes > of = 50 x 109 /l

- EN met een levensverwachting van meer dan 6 maanden

Paragraphe 12240000

a) La spécialité pharmaceutique à base de fédratinib fait l’objet d’un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de la splénomégalie ou des symptômes liés à la maladie chez les bénéficiaires adultes atteints de myélofibrose primitive (également appelée myélofibrose primaire ou myélofibrose chronique idiopathique), de myélofibrose secondaire à une polyglobulie de Vaquez (polycythémie vraie) ou à une thrombocytémie essentielle qui ont été précédemment traités par ruxolitinib et qui ne sont plus éligibles pour un traitement avec ruxolitinib chez les bénéficiaires:

- présentant un niveau de risque intermédiaire-1 symptomatique (score DIPSS = 1) OU un niveau de risque intermédiaire-2 à élevé (score DIPSS > ou = 2)

- ET présentant un taux de blastes dans le sang périphérique < 10%

- ET présentant une splénomégalie symptomatique palpable de > ou = 5 cm sous le rebord costal gauche

- ET présentant un taux de plaquettes sanguines > ou = 50 x109 /l

- ET présentant une espérance de vie de plus de 6 mois

a') Een overgangsmaatregel van deze reglementering geldt voor rechthebbenden opgenomen in een klinisch programma en behandeld met deze niet vergoedbare specialiteit voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met primaire myelofibrose (ook chronische idiopathische myelofibrose genoemd), myelofibrose na polycythaemia vera of myelofibrose na essentiële trombocytemie die met ruxolitinib zijn behandeld, en voor zover de rechthebbende bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldeed aan de vergoedingscriteria vermeld onder punt a). Het verderzetten van de behandeling met deze vergoedbare specialiteit kan op voorwaarde dat duidelijk wordt gestaafd dat de rechthebbende op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling wegens een blijvende vermindering van de miltgrootte en/of een blijvende verbetering van de symptomen ten opzichte van de uitgangswaarden bij aanvang van de behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale aanbevolen posologie van 400 mg per dag.

c) De behandeling dient voortgezet te worden zolang de rechthebbende hierbij baat heeft op klinisch vlak. De behandeling dient stopgezet te worden bij rechthebbenden die een dosis van 200 mg per dag niet verdragen.

d) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

e) De vergoeding wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden toegestaan, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt d), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;

- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

- dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale aanbevolen posologie van 400 mg per dag.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

a') Une mesure transitoire à la réglementation est d'application pour les bénéficiaires qui ont été repris dans un programme clinique et traités par cette spécialité non remboursée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints de myélofibrose primitive (également appelée myélofibrose primaire ou myélofibrose chronique idiopathique), de myélofibrose secondaire à une polyglobulie de Vaquez (polycythémie vraie) ou à une thrombocytémie essentielle qui ont été traités par ruxolitinib, et pour autant que le bénéficiaire répondait aux critères de remboursement décrit au point a) lors de l'initiation du traitement avec cette spécialité. La poursuite du traitement avec cette spécialité remboursée est possible à condition qu'il soit clairement documenté que le bénéficiaire a un avantage clinique à poursuivre le traitement, à savoir une diminution persistante de la taille de la rate et/ou une amélioration persistante des symptômes par rapport aux données initiales du traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 400 mg par jour.

c) Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice clinique. Le traitement doit être arrêté chez les bénéficiaires qui ne peuvent tolérer une dose de 200 mg par jour.

d) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois chaque fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point d), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve bien dans la situation attestée;

- atteste que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 400 mg par jour.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
INREBIC 100 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01EJ02
	7738-396	***120 capsules, hard, 100 mg***	***120 gélules, 100 mg***		***3788,40***	***3371,68***		
Fa-12 *	7738-396	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		33,5234	29,8424		
Fa-12 **	7738-396	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		33,4642	29,7832		

Paragraaf 12250000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van anifrolumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding, indien ze wordt gebruikt in associatie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met actieve (gedissemineerde) systemische lupus erythematodes die onvoldoende gecontroleerd zijn, en die aan volgende voorwaarden voldoen voor het starten van de behandeling :

1) Onvoldoende antwoord op volgende voorafgaandelijke behandelingen, met inbegrip van volgende 3 therapeutische opties, tenzij bewezen en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie :

- Anti-malaria middel.

- EN corticosteroïden aan een dosis van > of = 5mg/dag (prednisone equivalent).

- EN een ander immunosuppressief middel.

2) EN

Een SELENA-SLEDAI score > of = 10, al dan niet in combinatie met een BILAG score van minstens 1A of 2B.

OF een SELENA-SLEDAI score > of = 8, in combinatie met een BILAG score van minstens 1A of 2B.

3) EN De aanwezigheid van antinucleaire antilichamen (> of = 1:80) EN/OF natieve anti-DNA antilichamen (> 30 IU/mL), EN/OF een deficit van complementfactoren C3 EN/OF C4 ten opzichte van de referentiewaarden van het laboratorium.

a') Rechthebbenden die voor de inwerkingtreding van de vergoeding reeds werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van de specialiteit op basis van anifrolumab, komen in aanmerking voor vergoeding van de specialiteit op basis van anifrolumab, voor zover de rechthebbende voldeed aan al de voorwaarden vermeld onder punt a) van de huidige paragraaf voor de start van de behandeling.

b) De vraag tot vergoeding dient te gebeuren door de arts-specialist in de reumatologie of inwendige geneeskunde, ervaren in de behandeling van systemische lupus erythematodes die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoeding is toegestaan voor een initiële periode van 6 maanden (maximum 7 toedieningen). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie in de SmPc van 300mg alle 4 weken.

d) De vergoedbaarheid kan worden hernieuwd voor een nieuwe periode van 6 maanden (maximum 7 toedieningen) voor zover er een voldoende antwoord was tijdens de vorige behandelingsperiode. Een voldoende antwoord is gedefinieerd als een vermindering van 4 of meer punten van de SELENA-SLEDAI score ten opzichte van de waarde voor het starten van de behandeling en zonder dat er nieuwe BILAG 1A of 2B scores werden vastgesteld tijdens deze periode.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor een maximale periode van 6 maanden, hernieuwbaar, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt b), die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en c) of d) zijn vervuld.

- Zich verbindt tot het opvolgen van de klinische evolutie van de rechthebbende.

- Zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

Paragraphe 12250000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'anifrolumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'un lupus érythémateux systémique (disséminé) actif insuffisamment contrôlés, et chez lesquels les conditions suivantes sont respectées avant l'initiation du traitement :

1) Réponse insuffisante aux traitements antérieurs suivants, incluant les 3 options thérapeutiques suivantes, sauf intolérance ou contre-indication prouvée et documentée :

- Antipaludéens.

- ET corticoïde à une dose >ou = 5 mg/jour (équivalent de prednisone).

- ET un autre immunosuppresseur.

2) ET

Un score SELENA SLEDAI > ou = 10, que ce soit ou non avec un score BILAG d'au moins 1A ou 2B.

OU un score SELENA SLEDAI > ou = 8, et un score BILAG d'au moins 1A ou 2B.

3) ET Présence d'anticorps antinucléaire (> ou = 1:80) ET/OU d'anticorps anti-ADN natifs (> 30 IU/mL), ET/OU un déficit du complément C3 ET/OU C4 par rapport aux valeurs de référence du laboratoire.

a') Les bénéficiaires qui avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités avec des conditionnements non remboursables de la spécialité sur base d'anifrolumab, sont éligibles au remboursement de la spécialité, à condition que le bénéficiaire ait rempli tous les conditions énumérées au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement.

b) La demande de remboursement de cette spécialité doit être faite par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne, expérimenté dans le traitement du lupus érythémateux systémique qui est responsable du traitement.

c) Le remboursement est autorisé pour une période initiale de 6 mois (maximum 7 administrations). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le SmPc de 300mg toutes les 4 semaines.

d) Le remboursement peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 6 mois (maximum 7 administrations), pour autant qu'une réponse suffisante au traitement ait été constatée durant la période de traitement précédente. Une répnse suffisante est définie par une diminution de 4 points ou plus du score SELENA SLEDAI par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement et sans que de nouveaux scores BILAG de niveau 1A ou 2B n'aient été constatés pendant cette période.

e) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 6 mois, renouvelable, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b), qui ainsi simultanément :

- Atteste que toutes les conditions au point a) et c) ou d) sont remplies.

- S'engage à suivre l'évolution clinique du bénéficiaire.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding met een specialiteit op basis van belimumab is nooit toegelaten.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané avec une spécialité à base de belimumab n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SAPHNELO 300 mg			ASTRAZENECA					ATC: L04AG11
	7738-420	***1 injectieflacon 2 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 2 mL solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***769,70***	***769,70***		
B-376 *	7738-420	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion, 300 mg		822,9900	822,9900		
B-376 **	7738-420	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion, 300 mg		815,8800	815,8800		

Paragraaf 12260100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab wordt vergoed voor de initiële behandeling (inductie) van volwassen rechthebbenden met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn, ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum en ondanks een optimale voorafgaandelijke behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

Voor de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief : in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts- specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de inductiefase houdt rekening met de aanbevolen inductiedosis risankizumab volgens de SKP, van 600 mg toegediend via intraveneuze infusie op week 0, week 4 en

Paragraphe 12260100

a) La spécialité pharmaceutique à base de risankizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement initial (induction) de bénéficiaires adultes atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère, malgré un traitement préalable adéquat avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'induction tiendra compte de la posologie recommandée selon le RCP, de 600 mg administrée en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la

week 8, overeenkomend met een maximum 3 van verpakkingen van 600 mg.

c) De vergoeding wordt eenmalig toegestaan voor een periode van 9 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts - specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De arts verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling.

2. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 12 weken vanaf week nul.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van risankizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-248 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

semaine 4 et à la semaine 8, équivalent à un maximum de 3 conditionnements de 600 mg.

c) Le remboursement est accordé une fois pour une période de 9 semaines, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

1. Que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

d) Le médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute nouvelle administration du médicament à base de risankizumab s'il n'y a pas d'amélioration clinique après 12 semaines à partir de la semaine zéro.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de risankizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-248 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

SKYRIZI 600 mg		ABBVIE						ATC: L04AC18
	7738-404	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 600 mg***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 600 mg***		***1836,48***	***1568,24***		
Fb-18 *	7738-404	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 600 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 600 mg		1953,7800	1669,4400		
Fb-18 **	7738-404	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 600 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 600 mg		1946,6700	1662,3300		

Paragraaf 12260200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab wordt vergoed voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn :

1. Die een eerdere vergoeding kregen voor de inductiebehandeling met een specialiteit op basis van risankizumab 600mg IV op basis van de voorwaarden van §12260100 van hoofdstuk IV. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van risankizumab 600 mg, intraveneus toegediend op week 0, 4 en 8, is doeltreffend gebleken door middel van een klinische verbetering van de ziekte bij de eerste evaluatie op week 12, gedefinieerd als een vermindering van de symptomen bij de rechthebbende vergeleken met week 0.

Paragraphe 12260200

a) La spécialité pharmaceutique à base de risankizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de maintenance de bénéficiaires adultes atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère chez l'adulte :

1. Qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement d'induction avec une spécialité à base de risankizumab 600mg IV sur base des conditions du §12260100 du chapitre IV. Ce précédent traitement au risankizumab 600mg, administré en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, s'est révélé efficace par une amélioration clinique de la maladie lors de la première évaluation à la semaine 12, définie comme une amélioration des symptômes du bénéficiaire par rapport à la semaine 0.

2. OF die een eerdere vergoeding kregen met een specialiteit op basis van risankizumab 360mg toegediend via subcutane injectie, eenmaal per 8 weken, op basis van de voorwaarden van §12260200 van hoofdstuk IV.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds voor 31.12.2027 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie of een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §12260100 voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden indien de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling op basis van risankizumab.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de onderhoudsfase houdt rekening met de aanbevolen dosis risankizumab volgens de SKP, van 360 mg toegediend via subcutane injectie op week 12 en vervolgens eenmaal per 8 weken, met een maximum van 7 vergoedbare verpakkingen van 360 mg per periode van maximaal 56 weken.

c) Een eerste aanvraag van de vergoeding is mogelijk voor een periode van maximaal 56 weken, op basis van een formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 56 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.

2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.

3. Om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 56 weken, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 56 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.

2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.

3. Om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van risankizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-248 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

2. OU qui ont reçu un remboursement préalable de la spécialité à base de risankizumab 360mg administrée par voie sous-cutanée, une fois toutes le 8 semaines, sur base des conditions du §12260200 du chapitre IV.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique ou d'un Medical Need Program avant le 31.12.2027 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du §12260100 avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être demandé pour autant que le traitement ait prouvé son efficacité en obtenant une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement avec cette spécialité.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'entretien tiendra compte de la posologie recommandée selon le RCP, de 360 mg administrée en injection sous cutanée à la semaine 12, puis toutes les 8 semaines, avec un maximum de 7 conditionnements de 360 mg pour une période maximale de 56 semaines.

c) Un premier remboursement est possible pour une période maximale de 56 semaines, sur base chaque fois d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne ou en gastro-entérologie responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s'est montré efficace.

2. Que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.

3. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 56 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s'est montré efficace.

2. Que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.

3. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Le remboursement simultané de la spécialité à base de risankizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-248 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

<u>BIJLAGE A :</u> Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 360mg ingeschreven in §12260200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de volwassen rechthebbende.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

<u>BIJLAGE B :</u> Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 360mg ingeschreven in §12260200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de volwassen rechthebbende.

<u>I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

<u>II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :</u>

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van een behandeling met risankizumab 360mg ingeschreven in §12260200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn.

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling met risankizumab 360 mg doeltreffend was en dat de symptomen niet verergerd zijn ten opzichte van het einde van de inductiefase.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 360mg ingeschreven in §12260200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 56 weken.
Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van 7 verpakkingen van 360mg om de behandeling te verzekeren, gedurende 56 weken.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van risankizumab 360mg ingeschreven in §12260200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van risankizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-248 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 nooit is toegestaan.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

<u>III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 360mg inscrite au §12260200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn chez le bénéficiaire adulte.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §12260200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

☐ **1) le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction avec une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 600 mg par voie intraveineuse et passe au traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 360 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les 8 semaines à partir de la semaine 12.**

Je confirme que le traitement d'induction préalable avec la spécialité à base de risankizumab 600 mg par voie intraveineuse, s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, conformément aux conditions du §12260100.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 360mg inscrite au §12260200.

☐ **2) le bénéficiaire a reçu un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 360 mg par voie sous-cutanée, avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité à base de risankizumab 360mg, sur base des conditions du point a' du §12260200.**

Je confirme que le traitement avec la spécialité à base de risankizumab 360 mg par voie sous-cutanée s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, sur base des conditions du §12260200.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 360mg inscrite au §12260200.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de 7 conditionnements de risankizumab 360mg pour assurer ce traitement pendant une période maximale de 56 semaines.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de risankizumab 360 mg inscrite au §12260200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de risankizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-248 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 360 mg inscrite au §12260200 du chapitre IV de la liste jointe à de l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn chez le bénéficiaire adulte.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec risankizumab 360 mg inscrite au §12260200 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn.

Je confirme que ce traitement préalable avec risankizumab 360 mg s'est révélé efficace et que les symptômes ne se sont pas aggravés par rapport à la fin de la phase d'induction.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 360 mg inscrites en §12260200 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1er février 2018 pour une période de maximum 56 semaines.
Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de 7 conditionnements de 360mg pour assurer ce traitement pendant 56 semaines.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de risankizumab 360 mg inscrite au §12260200 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1er février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de risankizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-248 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SKYRIZI 360 mg		ABBVIE					ATC: L04AC18	
B-248	4653-333	1 patroon 2,4 mL oplossing voor injectie, 360 mg	1 cartouche 2,4 mL solution injectable, 360 mg		2024,03	2024,03	8,50	12,80
	4653-333				***1836,48***	***1836,48***		
B-248 *	7738-412	1 patroon + applicator 2,4 mL oplossing voor injectie, 360 mg	1 cartouche + applicateur 2,4 mL solution injectable, 360 mg		1953,7800	1953,7800		
B-248 **	7738-412	1 patroon + applicator 2,4 mL oplossing voor injectie, 360 mg	1 cartouche + applicateur 2,4 mL solution injectable, 360 mg		1946,6700	1946,6700		

Paragraaf 12270000

§ 12270000 is geschrapt op 01/03/2026.

Paragraphe 12270000

§ 12270000 est supprimé au 01/03/2026.

Paragraaf 12280000

1. De farmaceutische specialiteit op basis van remdesivir, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden met COVID-19 veroorzaakt door het SARS-CoV-2 virus :

Die ofwel :

1.a) Voldoen aan al volgende criteria :

- Volwassenen en kinderen vanaf een leeftijd van minstens 4 weken en met een gewicht van minstens 3kg.

- En waarbij de COVID-19 werd gediagnosticeerd op basis van een moleculaire test (RT-PCR) of antigeentest.

- En met aanwezigheid van een pneumonie op pulmonaire radiografie.

- En Low-flow zuurstofnood (1-6L/min) omwille van een SpO2 < of = 93% bij de start van de behandeling.

Ofwel :

1.b) Met een verhoogd risico op het ontwikkelen van een ernstige COVID-19 (cfr. https://kce.fgov.be/task-force-therapeutics/drug-treatment-of-covid-19), en die voldoen aan al volgende criteria :

- Kinderen en volwassenen met een gewicht van minstens 40kg.

- En waarbij de COVID-19 werd gediagnosticeerd op basis van een moleculaire test (RT-PCR) of antigeentest.

- En geen zuurstofnood hebben omwille van een SpO2 > of = 94%.

2. De vergoeding kan worden toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist met een expertise in de behandeling van patiënten met COVID-19.

3. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie zoals aanbevolen in de de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP).

Paragraphe 12280000

1. La spécialité pharmaceutique à base de remdesivir, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires atteints de COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2 :

Qui soit :

1.a) Répondent à l'ensemble des critères suivants :

- Adultes et Enfants d'un âge d'au moins de 4 semaines et pesant d'au moins de 3kg.

- Et dont le COVID-19 a été diagnostiqué sur base d'un test moléculaire (RT-PCR) ou antigénique.

- Et présentant une pneumonie démontrée par radiographie pulmonaire.

- Et nécessitant une oxygénothérapie à bas débit(1-6L/min) en raison d'une SpO2 < of = 93% en début de traitement.

Soit :

1.b) À risque accru de développer une forme sévère de COVID-19 (cfr. https://kce.fgov.be/task-force-therapeutics/drug-treatment-of-covid-19), et qui répondent à l'ensemble des critères suivants :

- Enfants et adultes au poids d'au moins de 40kg.

- Et dont le COVID-19 a été diagnostiqué sur base d'un test moléculaire (RT-PCR) ou antigénique.

- Et ne nécessitant pas d'oxygénothérapie en raison d'une SpO2 > of = 94%.

2. Le remboursement peut être accordé si la spécialité est prescrite par un médecin-spécialiste ayant acquis une expertise dans le traitement des patients souffrant de COVID-19.

3. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale comme repris dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

4. De vergoeding wordt toegestaan voor een duur van :

- Maximaal 10 dagen voor rechthebbenden bedoeld in punt 1.a)

- Maximaal 3 dagen voor rechthebbenden bedoeld in punt 1.b)

Door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt 1.a) of 1.b) zijn vervuld.

- Verklaart zich er toe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Verklaart dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis zoals aanbevolen in de SKP.

5. De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

4. Le remboursement est accordé, pour une période :

- De maximale 10 jours pour les bénéficiaires figurant au point 1.a)

- De maximale 3 jours pour les bénéficiaires figurant au point 1.b)

Par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point 1.a) ou 1.b) sont remplies.

- Atteste s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée.

- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale comme repris dans le RCP.

5. Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VEKLURY 100 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM					ATC: J05AB16
	7738-586	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***460,00***	***379,50***		
Fa-22 *	7738-586	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg		494,7100	409,3800		
Fa-22 **	7738-586	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg		487,6000	402,2700		

Paragraaf 12290000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van brolucizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt bij de behandeling van rechthebbenden met subfoveale choroïdale neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (LMD).

De diagnose dient gebaseerd te zijn op :

- Nieuwvaatvorming in een actief stadium; de lekkage moet aangetoond worden met behulp van fluorescentieangiografie;

- Netvliesoedeem aangetoond met behulp van hetzij stereoscopische fluorescentieangiografie, hetzij Optical Coherence Tomografie (OCT) of vergelijkbaar systeem.

- Beperkte fibrosis.

b) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de

Paragraphe 12290000

a) La spécialité pharmaceutique à base de brolucizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement de la forme choroïdienne rétrofovéolaire néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

Le diagnostic doit être basé sur :

- Néovaisseaux à un stade actif; leur diffusion doit être démontrée à l'aide d'une angiographie à la fluorescéine.

- Oedème rétinien démontré par soit l'angiographie à la fluorescéine stéréoscopique, soit par Tomographie en Cohérence Optique (TCO) ou un système analogue.

- Fibrose restreinte.

b) L'injection intravitréenne est pratiquée par un médecin spécialiste en ophtalmologie, expérimenté dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de

opvolging van patiënten lijdend aan leeftijdsgebonden maculaire degeneratie en met ervaring in intravitreale injecties.

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

d) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door de arts-specialist vermeld onder punt b).

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor :

  • De behandeling van het rechteroog.

  • Of de behandeling van het linkeroog.

  • Of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.

- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit.

- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling.

- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

- Verklaart te weten dat de aanvraag tot vergoeding een initiële aanvraag betreft en indien nodig de behandeling uitgebreid kan worden naar het andere oog, voor zover de bewijsstukken ter beschikking gehouden worden van de adviserend-arts.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van brolucizumab met een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan.

patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge et ayant de l'expérience dans les injections intravitréennes.

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

d) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste décrit sous point b).

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

- Atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies.

- Mentionne si la demande initiale concerne :

  • Un traitement pour l'oeil droit

  • Ou un traitement pour l'oeil gauche.

  • Ou un traitement immédiatement bilatéral.

- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement.

- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin-conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

- Atteste savoir que la demande de remboursement est une demande initiale et qu'il peut, si nécessaire, étendre le traitement à l'autre oeil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de brolucizumab et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même oeil n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BEOVU 120 mg/mL			NOVARTIS PHARMA					ATC: S01LA06
	7738-677	***1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL***	***1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 120 mg/mL***		***340,00***	***279,84***		
Fb-1 *	7738-677	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 120 mg/mL		367,5100	303,7400		

Fb-1 **	7738-677	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 120 mg/mL		360,4000	296,6300		

Paragraaf 12300000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van brolucizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij de behandeling van rechthebbenden met een visusverslechtering ten gevolge van diabetisch macula-oedeem, die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

- Rechthebbenden met voldoende gecontroleerde type I en II diabetes (HbA1c < 8%). De bloeddruk en de lipiden- bloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn.

- Aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies.

- Best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) < 73 letters (< of = 20/40 of < of = 0,5) en centrale retinadikte (gemeten door OCT) > of = 300 µm.

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

- Fluorescentie angiografie.

- En Optische Coherentie Tomografie (OCT).

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

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

e) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door de arts-specialist vermeld onder punt c).

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.

- Vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor :

  • De behandeling van het rechteroog.

  • Of de behandeling van het linkeroog.

  • Of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.

- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit.

- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling.

- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

- Verklaart te weten dat de aanvraag tot vergoeding een initiële aanvraag betreft en indien nodig de behandeling uitgebreid kan worden naar het andere oog, voor zover de bewijsstukken ter beschikking gehouden worden van de adviserend-arts.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Paragraphe 12300000

a) La spécialité pharmaceutique à base de brolucizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires présentant une baisse d'acuité visuelle due à un oedème maculaire diabétique, et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- Bénéficiaires atteints d'un diabète de type I et II, suffisamment contrôlé (HbA1c < 8%). La tension artérielle et le taux de lipides sanguins des bénéficiaires doivent également être suffisamment contrôlés.

- Présence d'un oedème maculaire central de la rétine.

- Score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) < 73 lettres (< ou = 20/40 ou < ou = 0,5) et épaisseur centrale de la rétine (mesurée par OCT) > ou = 300 µm.

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

- Angiographie fluorescéinique.

- Et Tomographie en Cohérence Optique (OCT).

c) L'injection intravitréenne est pratiquée un médecin spécialiste en ophtalmologie, expérimenté dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'oedème maculaire diabétique et ayant de l'expérience dans les injections intravitréennes.

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

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste décrit sous point c).

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

- Atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.

- Mentionne si la demande initiale concerne :

  • Un traitement pour l'oeil droit.

  • Ou un traitement pour l'oeil gauche.

  • Ou un traitement immédiatement bilatéral.

- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement.

- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin-conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

- Atteste savoir que la demande de remboursement est une demande initiale et qu'il peut, si nécessaire, étendre le traitement à l'autre oeil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van brolucizumab met een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de brolucizumab et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même oeil n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BEOVU 120 mg/mL			NOVARTIS PHARMA					ATC: S01LA06
	7738-677	***1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL***	***1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 120 mg/mL***		***340,00***	***279,84***		
Fb-3 *	7738-677	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 120 mg/mL		367,5100	303,7400		
Fb-3 **	7738-677	1 voorgevulde spuit 0,165 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 seringue préremplie 0,165 mL solution injectable, 120 mg/mL		360,4000	296,6300		

Paragraaf 12310100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van deucravacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, de volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate -fototherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden EN ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

- Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

  - Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

  - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatica-behandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij

Paragraphe 12310100

a) La spécialité pharmaceutique à base de deucravacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants:

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois ET ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

- Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

  - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

  - Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de

suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) De machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 24 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 6 verpakkingen van 28*6mg, rekening houdend met posologie van 6mg/d volgens de SPK.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 24ste week indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

6. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts: Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 24 weken;

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, met een maximum van 13 verpakkingen van 28 tabletten van 6 mg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken, na 24 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden behandeling, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie

suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu’un traitement prophylactique d’une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) L’autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 24 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 6 conditionnements de 28*6mg, tenant compte d’une posologie de 6mg/j, selon la RCP.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement ;

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l’initiation du traitement;

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 24 si celui-ci ne s’avère pas efficace, c’est-à-dire que la diminution du score du PASI est inférieure à 50% par rapport à la valeur de départ;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

5. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

6. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil : Délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, avec un maximum de 13 conditionnements de 28 comprimés de 6 mg, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par cette spécialité s’est montré efficace, après 24 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 12 mois de traitement, par une diminution du score PASI d’au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données

Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschemingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van apremilast, etanercept, adalimumab, infliximab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, brodalumab,risankizumab, tildrakizumab of bimekizumab is nooit toegestaan.

codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s'engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

h) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d'apremilast, etanercept, adalimumab, infliximab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, brodalumab,risankizumab, tildrakizumab ou bimekizumab n'est jamais autorisé.

<u>BIJLAGE A :</u> Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van deucravacitinib voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§12310100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

<u>I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

<u>II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie :</u>

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §12310100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een vroegere adequate behandeling die de volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor :

  ⊔ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB), van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

  EN

  ⊔ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

  EN

⊔ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden,
van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet :

BSA > 10% en/of PASI > 10.
De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het onderzoek).

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met deze specialiteit noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 24 weken. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

⊔ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ de dosering van 6 mg per dag, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op een maximum van 6 verpakkingen van 28 tabletten van 6 mg.

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 24ste week van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 24ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van §12310100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV. Indien van toepassing :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
□ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds □ □ / □ □ / □ □ □ □ (datum van aanvang)
Gedurende: □ □ □ weken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V. Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van deucravacitinib voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§12310100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie , met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit, gedurende minstens 24 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 24 weken en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden (tot een maximum van 13 verpakkingen). Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

☐ de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

☐ de dosering van 6 mg per dag, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op een maximum van 13 verpakkingen van 28 tabletten van 6 mg.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van §12310100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

suivants :

BSA > 10% et/ou PASI > 10.
Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de l'examen).

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pour une période initiale de 24 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

␣ de la date présumée de début du traitement : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣

␣ la posologie de 6 mg par jour, ce qui porte le nombre de conditionnements à un nombre maximal de 6 conditionnements de 28 comprimés de 6mg.

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 24 du traitement si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 24 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du §12310100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
☐J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
…… (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le __/__/____ (date de début)
Durant ___ semaines (durée du traitement)

☐Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V– Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de deucravacitinib pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§12310100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant au moins 24 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 24 semaines, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 12 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 12 mois maximum (avec un maximum de 13 conditionnements autorisés). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

⊔ de la date présumée de début du prolongement du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ la posologie de 6 mg par jour, ce qui porte le nombre de conditionnements à un nombre maximal de 13 conditionnements de 28 comprimés de 6mg.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du (§12310100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SOTYKTU 6 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L04AF07	
B-377	4697-421	28 filmomhulde tabletten, 6 mg	28 comprimés pelliculés, 6 mg		723,51	723,51	8,50	12,80
	4697-421				***650,04***	***650,04***		
B-377 *	7738-776	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg		24,8625	24,8625		
B-377 **	7738-776	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg		24,6086	24,6086		
B-377 ***	7738-776	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg		25,6372	25,6372	0,3036	0,4571

Paragraaf 12310200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van deucravacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van rechthebbende met matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;

2. Een DLQI score (Dermatology Life Quality Index) > 10;

3. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) < of = 10 %, en/of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < of = 10, met aantasting van :

- Zichtbare gebieden, en/of
- Grote delen van de hoofdhuid, en/of
- Geslachtsdelen, en/of
- Handpalmen en/of voetzolen

4. Ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, de volgende systemische behandelingen omvatte :

- Adequate -fototherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB) ;

Paragraphe 12310200

a) La spécialité pharmaceutique à base de deucravacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire ayant du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;

2. Un score DLQI (Dermatology Life Quality Index) > 10;

3. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) < ou = 10 % et/ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < ou = 10, avec une atteinte de :

- Régions visibles et/ou
- Grandes parties du cuir chevelu et/ou
- Parties génitales et/ou
- Paumes des mains et/ou plantes des pieds

4. Malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants :

- Photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB) ;

- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden EN ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden ;

- Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties :

  - Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief ;

  - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatica-behandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) De machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 24 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 6 verpakkingen van 28*6mg, rekening houdend met posologie van 6mg/d volgens de SPK.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling ;

2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 24ste week indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de vermindering van de DLQI-score minder dan 5 punten bedraagt EN/OF indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50% bedraagt, vergeleken met de aanvangswaarde ;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt ;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond ;

6. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts: Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder “e” van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 24 weken ;

- Méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois ET ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois ;

- Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

  - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

  - Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l’absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu’un traitement prophylactique d’une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) L’autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 24 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 6 conditionnements de 28*6mg, tenant compte d’une posologie de 6mg/j, selon la RCP.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement ;

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l’initiation du traitement;

3. S’engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 24 si celui-ci ne s’avère pas efficace, c’est-à-dire que la diminution du score du score DLQI est inférieure à 5 points ET/OU la diminution du score PASI est inférieure à 50% par rapport à la valeur de départ ;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;

5. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée ;

6. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil : Délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines ;

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, met een maximum van 13 verpakkingen van 28 tabletten van 6 mg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken, na 24 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden behandeling, door een vermindering van de DLQI-score van minder dan 5 punten EN/OF door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde ;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt ;

3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van apremilast, etanercept, adalimumab, infliximab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, brodalumab,risankizumab, tildrakizumab of bimekizumab is nooit toegestaan.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, avec un maximum de 13 conditionnements de 28 comprimés de 6 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par cette spécialité s'est montré efficace, après 24 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 12 mois de traitement, par une diminution du score DLQI inférieure à 5 points ET/OU par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ ;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

h) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d'apremilast, etanercept, adalimumab, infliximab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, brodalumab, risankizumab, tildrakizumab ou bimekizumab n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van deucravacitinib voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§12310200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §12310200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA (Body Surface Area) < of = 10 %, en/of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < of = 10, met aantasting van zichtbare gebieden, en/of grote delen van de hoofdhuid, en/of geslachtsdelen, en/of handpalmen en/of voetzolen, ondanks een vroegere adequate behandeling die de volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor :

  ⊔ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB), van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

EN

⊔ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

EN

⊔ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet :

Een DLQI-score >10, een BSA (Body Surface Area) < of = 10 %, en/of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < of = 10, met aantasting van zichtbare gebieden, en/of grote delen van de hoofdhuid, en/of geslachtsdelen, en/of handpalmen en/of voetzolen.

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het onderzoek).

⊔ DLQI-score: …….

⊔ BSA: …….

⊔ PASI-score: …….

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit op basis van deucravacitinib noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 24 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

⊔ de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ de dosering van 6 mg per dag, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op een maximum van 6 verpakkingen van 28 tabletten van 6 mg.

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 24ste week van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering heeft van de DQLI-score met minstens 5 punten EN/OF door een vermindering van de PASI-score met minstens 50%, vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 24ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de

evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van §12310200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV. Indien van toepassing :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
□ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds □ □ / □ □ / □ □ □ □ (datum van aanvang)
Gedurende: □ □ □ weken (duur van de behandeling)

□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V. Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de deucravacitinib pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§12310200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du-1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du §12310200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA (Body Surface Area) < ou = 10 % et/ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < ou = 10, avec une atteinte de régions visibles et/ou de grandes parties du cuir chevelu et /ou de parties génitales et/ ou de paumes des mains et/ou plantes des pieds, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants :

  ⊔ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement),

  ET

  ⊔ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement),

  ET

  ⊔ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants :

Le score DLQI>10, le BSA (Body Surface Area) < ou = 10 % et/ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < ou = 10, avec une atteinte de régions visibles et/ou de grandes parties du cuir chevelu et/ou de parties génitales et/ou de paumes des mains et/ou plantes des pieds.

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de l'examen).

⊔ Score DLQI : ……

⊔ BSA : ……

⊔ Score PASI : ……

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de deucravacitinib pour une période initiale de 24 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

⊔ de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

⊔ la posologie de 6 mg par jour, ce qui porte le nombre de conditionnements à un nombre maximal de 6 conditionnements de 28 comprimés de 6mg.

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 24 du traitement si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score DLQI d'au moins 5 points ET/OU une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 24 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du §12310200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif.
☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
……. (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le __/__/____ (date de début)
Durant ___ semaines (durée du traitement)

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V– Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf***	I	II

						/ ex-usine		

SOTYKTU 6 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L04AF07
B-377	4697-421	28 filmomhulde tabletten, 6 mg	28 comprimés pelliculés, 6 mg		723,51	723,51	8,50	12,80
	4697-421				***650,04***	***650,04***		
B-377 *	7738-776	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg		24,8625	24,8625		
B-377 **	7738-776	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg		24,6086	24,6086		
B-377 ***	7738-776	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg		25,6372	25,6372	0,3036	0,4571

Paragraaf 12320000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van glycoproteïne E van varicellavirus-zona, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de actieve immunisatie ter preventie van herpes zoster en postherpetische neuralgie bij rechthebbenden van minstens 18 jaar oud die zich in minimaal één van de volgende situaties bevinden:

- Een hematologische maligniteit of een andere maligne tumor heeft en een actieve behandeling hebben ondergaan gedurende de laatste 5 jaar voorafgaand aan de eerste toediening van deze specialiteit ;
- Besmet zijn met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) ;
- Een hematopoïetische stamceltransplantatie of een orgaantransplantatie hebben ondergaan of in aanmerking komen voor een transplantatie ;

b) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 2 verpakkingen per rechthebbende waarbij de 2de dosis 2 tot 6 maanden na de eerste dosis wordt topegediend.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door de voorschrijvende arts, die zodoende bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling,en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 8 maanden en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

Paragraphe 12320000

a) La spécialité pharmaceutique à base de glycoprotéine E du virus Varicelle-Zona, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour l’immunisation active pour la prévention du zona et des névralgies post-zostériennes chez des bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus se trouvant dans au moins une des situations suivantes :

- Être atteint d’une malignité hématologique ou d’une tumeur maligne et avoir suivi un traitement actif au cours des 5 dernières années précédant la première administration de cette spécialité;
- Être infecté par le virus de l’immunodéficience humaine (VIH) ;
- Avoir subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques ou une greffe d’organe ou être candidat pour une greffe ;

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables est limité à 2 conditionnements par bénéficiaire, la seconde dose étant administrée entre 2 et 6 mois après la première dose.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe, complété par le médecin prescripteur, qui ainsi atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 8 mois et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

BIJLAGE A: Model van het formulier voor de aanvraag

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van glycoproteïne E van varicellavirus-zona voor de actieve immunisatie ter preventie van herpes zoster en postherpetische neuralgie bij de volwassene (§12320000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | |

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en voldoet aan de voorwaarden gesteld in punt a) van §12320000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

⊔ EN/OF een hematologische maligniteit of een andere maligne tumor heeft en een actieve behandeling hebben ondergaan gedurende de laatste 5 jaar voorafgaand aan de eerste toediening van deze specialiteit,

⊔ EN/OF besmet zijn met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV),

⊔ EN/OF een hematopoïetische stamceltransplantatie of een orgaantransplantatie hebben ondergaan of in aanmerking komen voor een transplantatie,

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor de actieve immunisatie ter preventie van herpes zoster en postherpetische neuralgie.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van 2 verpakkingen om de behandeling te verzekeren gedurende een periode van maximaal 8 maanden.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de glycoprotéine E du virus Varicelle-Zona pour l'immunisation active pour la prévention du zona et des névralgies post-zostériennes de l'adulte (§12320000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et remplit les conditions figurant au point a) du §12320000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

⊔ ET/OU être atteint d'une malignité hématologique ou d'une tumeur maligne et avoir suivi un traitement actif au cours des 5 dernières années précédant la première administration de cette spécialité,

⊔ ET/OU être infecté par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH),

⊔ ET/OU avoir subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques ou une greffe d'organe ou être candidat pour une greffe,

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour l'immunisation active pour la prévention du zona et des névralgies post-zostériennes.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de 2 conditionnements pour assurer ce traitement pendant une période maximale de 8 mois.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋ (nom)

⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋ (prénom)

⌊1⌋ - ⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋ - ⌊⌋⌊⌋ - ⌊⌋⌊⌋⌊⌋ (n° INAMI)

⌊⌋⌊⌋ / ⌊⌋⌊⌋ / ⌊⌋⌊⌋⌊⌋⌊⌋ (date)

⌊⌋ (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

SHINGRIX		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: J07BK03	
B-379	4185-344	1 injectieflacon 0,5 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 50 µg	1 flacon injectable 0,5 mL solvant pour suspension injectable, 50 µg		163,34	163,34	8,50	12,80
	4185-344				***139,00***	***139,00***		
B-379 *	7738-800	1 injectieflacon 0,5 mL suspensie voor injectie, 50 µg	1 flacon injectable 0,5 mL suspension injectable, 50 µg		154,4500	154,4500		
B-379 **	7738-800	1 injectieflacon 0,5 mL suspensie voor injectie, 50 µg	1 flacon injectable 0,5 mL suspension injectable, 50 µg		147,3400	147,3400		

Paragraaf 12330000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van nirmatrelvir+ritonavir, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend bij volwassen rechthebbenden met COVID-19 veroorzaakt door het SARS-CoV-2 virus, met een verhoogd risico op het ontwikkelen van een ernstige COVID-19, die voldoen aan volgende criteria :

- Rechthebbenden met symptomen die mogelijk gecorreleerd zijn met een COVID-19 infectie sinds minder dan 5 dagen; EN

- Gediagnosticeerd met COVID-19 op basis van een moleculaire test (RT-PCR) of antigeentest; EN

- Geen zuurstofnood omwille van een SpO2 > of = 94%; EN

- De rechthebbende wordt niet behandeld met geneesmiddelen met contra-indicaties voor simultaan gebruik met nirmatrelvir+ritonavir, zoals opgenomen in de SPK :

  • Geneesmiddelen die voor de klaring in hoge mate afhankelijk zijn van CYP3A en waarbij verhoogde concentraties gepaard gaan met ernstige en/of levensbedreigende reacties.

  • Geneesmiddelen die krachtige CYP3A-inductoren zijn, waarbij significant verlaagde nirmatrelvir+ritonavir-plasmaconcentraties gepaard kunnen gaan met mogelijk verlies van de virologische respons en met mogelijke resistentie.

EN die ofwel :

- a.1) Rechthebbenden met een leeftijd >= 65 jaar met aanwezigheid van minstens een van volgende co-morbiditeiten :

  • BMI>= 30 kg/m².

  • Diabetes mellitus.

  • Chronisch nierlijden met GFR> 29 mL/min/1,73m².

  • Chronisch neurologische pathologie.

  • Chronisch leverlijden of cirrose.

OF die ofwel :

- a.2) Rechthebbenden met ernstige immuunstoornis omwille van de aanwezigheid van minstens een van onderliggende morbiditeiten :

  • Hematologische maligniteit.

  • Soliede tumor die behandeld wordt met een cytotoxische behandeling.

  • Orgaantransplantatie of stamceltransplantatie.

  • B-cel reducerende behandeling gedurende het voorafgaande jaar.

  • Primaire immuundeficiëntie.

  • HIV-infectie met CD4 <200/mm³ en/of een detecteerbare virale lading.

  • CAR-T cel behandeling.

  • Behandeling met immunosuppressiva.

  • Langdurige behandeling met hoge dosis corticosteroïden (>20mg prednisolone of equivalent per dag) of methotrexaat (meer dan 20mg per week).

OF die ofwel :

- a.3) Rechthebbenden met :

  • Hartfalen.

  • COPD.

Paragraphe 12330000

a) La spécialité pharmaceutique à base de nirmatrelvir+ritonavir, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires adultes atteints de COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2, à risque accru de développer une forme sévère de COVID-19, qui répondent aux critères suivants :

- Bénéficiaires avec des symptômes possiblement corrélés à une infection au COVID-19 depuis moins de 5 jours; ET

- Diagnostiqués comme ayant le COVID-19 sur la base d'un test moléculaire (RT-PCR) ou antigénique ; ET

- Qui ne nécessitent pas d'oxygène en raison d'une SpO2 > ou = 94% ; ET

- Le bénéficiaire n'est pas traité avec des médicaments ayant des contre-indications pour une utilisation simultanée avec le nirmatrelvir+ritonavir, comme indiqué dans le RCP :

  • Médicaments dont la clairance dépend fortement du CYP3A et dont les taux élevés sont associés à des réactions graves et/ou potentiellement mortelles.

  • Médicaments qui sont de puissants inducteurs du CYP3A, pour lesquels une diminution significative des concentrations plasmatiques de nirmatrelvir+ritonavir peut être associée à une perte potentielle de réponse virologique et de résistance.

ET qui soit :

- a.1) Bénéficiaires âgés de >= 65 ans avec la présence d'au moins une des comorbidités suivantes :

  • BMI >= 30 kg/m².

  • Diabète sucré.

  • Maladie rénale chronique avec DFG >29 mL/min/1,73m² .

  • Maladie neurologique chronique.

  • Maladie hépatique chronique ou cirrhose.

OU qui soit :

- a.2) Bénéficiaires ayant un trouble immunitaire grave en raison de la présence d'au moins une des morbidités sous-jacentes :

  • Malignité hématologique.

  • Tumeur solide traitée par traitement cytotoxique.

  • Transplantation d'organe ou transplantation de cellules souches.

  • Traitement de réduction des lymphocytes B au cours de l'année précédente.

  • Déficit immunitaire primaire.

  • Infection par le VIH avec CD4<200/mm² et/ou une charge virale détectable.

  • Traitement cellulaire CAR-T.

  • Traitement par immunosuppresseurs.

  • Traitement de longue durée par corticostéroïdes (>20mg de prednisolone ou équivalent par jour) ou méthotrexate (plus e 20mg par semaine).

OU qui soit :

- a.3) Bénéficiaires ayant :

  • Insuffisance cardiaque.

  • BPCO.

b) De vergoeding kan worden toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts met een expertise in de behandeling van patiënten met COVID-19.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie zoals aanbevolen in de SKP, en is beperkt tot 1 verpakking per COVID-19 infectie.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een duur van een behandeling van maximaal 5 dagen door de adviserend-arts, op basis van een formulier waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de behandelende arts, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt c). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 5 dagen.

b) Le remboursement peut être accordé si la spécialité est prescrite par un médecin ayant acquis une expertise dans le traitement de patients souffrant de COVID-19.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale comme repris dans le RCP, et est limité à 1 conditionnement par infection COVID-19.

d) Le remboursement est accordé par le médecin-conseil, pour une période maximale de 5 jours, sur base du formulaire dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisé est limité en fonction de la posologie maximale visée au point c). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 5 jours.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor aanvraag :

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van nirmatrelvir+ritonavir ingeschreven in § 12330000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met COVID-19 veroorzaakt door het SARS-CoV-2 virus, met een verhoogd risico op het ontwikkelen van een ernstige COVID-19.

I - **Identificatie van de rechthebbende :**

| | | |

☐ B-cel reducerende behandeling gedurende het voorafgaande jaar.
☐ Primaire immuundeficiëntie.
☐ HIV-infectie met CD4 <200/mm³ en/of een detecteerbare virale lading.
☐ CAR-T cel behandeling.
☐ Behandeling met immunosuppressiva.
☐ Langdurige behandeling met hoge dosis corticosteroïden (>20mg prednisolone of equivalent per dag) of methotrexaat (meer dan 20mg per week).

OF

☐ Een rechthebbende met :

☐ Hartfalen.

OF

☐ COPD.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 12330000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een periode van 5 dagen, zoals bepaald in punt d van §123300000, overeenkomend met 1 vergoedbare verpakking.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III. Identificatie van de arts :

| | | |

Bénéficiaire avec des symptômes possiblement corrélés à une infection au COVID-19 depuis moins de 5 jours, diagnostiquée comme ayant le COVID-19 sur la base d'un test moléculaire (RT-PCR) ou antigénique, qui ne nécessite pas d'oxygène en raison d'une SpO2 > of = 94% et qui n'est pas traité avec des médicaments ayant des contre-indications pour une utilisation simultanée avec le nirmatrelvir+ritonavir, comme indiqué dans le RCP (médicaments dont la clairance dépend fortement du CYP3A et dont les taux élevés sont associés à des réactions graves et/ou potentiellement mortelles et/ou médicaments qui sont de puissants inducteurs du CYP3A, pour lesquels une diminution significative des concentrations plasmatiques de nirmatrelvir+ritonavir peut être associée à une perte potentielle de réponse virologique et de résistance).

Il s'agit :

☐ Un bénéficiaire âgé de >= 65 ans avec la présence d'au moins une des comorbidités suivantes :

- ☐ BMI>= 30 kg/m².
- ☐ Diabète sucré.
- ☐ Maladie rénale chronique avec DFG >29 mL/min/1,73m².
- ☐ Maladie neurologique chronique.
- ☐ Maladie hépatique chronique ou cirrhose.

OU

☐ Un bénéficiaire ayant un trouble immunitaire grave en raison de la présence d'au moins une des morbidités sous-jacentes :

- ☐ Malignité hématologique.
- ☐ Tumeur solide traitée par traitement cytotoxique.
- ☐ Transplantation d'organe ou transplantation de cellules souches.
- ☐ Traitement de réduction des lymphocytes B au cours de l'année précédente.
- ☐ Déficit immunitaire primaire.
- ☐ Infection par le VIH avec CD4<200/mm² et/ou une charge virale détectable.
- ☐ Traitement cellulaire CAR-T.
- ☐ Traitement par immunosuppresseurs.
- ☐ Traitement de longue durée par corticostéroïdes (>20mg de prednisolone ou équivalent par jour) ou méthotrexate (plus de 20mg par semaine).

OU

☐ Un bénéficiaire ayant :

- ☐ Une insuffisance cardiaque

OU

- ☐ Une BPCO

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité inscrite au § 12330000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période de 5 jours, comme décrit au point d du §12330000, correspondant à 1 conditionnement remboursable.
Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III. Identification du médecin :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

PAXLOVID 150mg - 100mg			Pfizer				ATC: J05AE30	
B-378	4495-032	30 filmomhulde tabletten, 150 mg/ 100 mg	30 comprimés pelliculés, 150 mg/ 100 mg		976,67	976,67	8,50	12,80
	4495-032				***881,00***	***881,00***		
B-378 *	7738-792	1 kit, 150 mg/ 100 mg	1 kit, 150 mg/ 100 mg		940,9700	940,9700		
B-378 **	7738-792	1 kit, 150 mg/ 100 mg	1 kit, 150 mg/ 100 mg		933,8600	933,8600		
B-378 ***	7738-792	1 kit, 150 mg/ 100 mg	1 kit, 150 mg/ 100 mg		971,0024	971,0024	8,5000	12,8000

Paragraaf 12340100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tafasitamab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in combinatie met lenalidomide, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder in het kader van de behandeling van een recidief van een diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) die niet in aanmerking komt voor autologe stamceltransplantatie (ASCT) en die niet in aanmerking komt voor CD19 gerichte CAR-T celtherapie.

Patiënten die zich in één of meerdere van de volgende situaties bevinden, zijn uitgesloten van de vergoeding met deze specialiteit :

- Patiënten met een primair refractair DLBCL.

- Patiënten met een gekend DLBCL van het centrale zenuwstelsel of primair mediastinaal lymfoom.

- Patiënten met een gekende diagnose van het dubbel- of triple hit type, gediagnosticeerd door moleculaire biologie.

- Patiënten met Burkitt lymfomen.

- Patiënten met een recente (in de afgelopen 3 maanden) autologe stamceltransplantatie.

- Patiënten met voorgeschiedenis van allogene stamceltransplantatie.

- Patiënten die een voorgaande behandeling met CD19-gerichte behandelingen of IMIDs (inclusief maar niet beperkt tot thalidomide, lenalidomide, tafasitamab, CD19-gerichte CAR-T cel therapie,...) gekregen hebben.

a') Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die reeds vóór 31.10.2023 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in combinatie met lenalidomide in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de

Paragraphe 12340100

a) La spécialité pharmaceutique à base de tafasitamab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec le lénalidomide, à un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus dans le cadre du traitement d'une récidive d'un lymphome B diffus à grandes cellules (DLBCL) qui n'est pas éligible à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (ASCT) et qui n'est pas éligible pour un traitement par cellules CAR-T dirigées contre CD19.

Les patients se trouvant dans une ou plusieurs des situations suivantes, sont exclus du remboursement avec cette spécialité :

- Les patients atteints de DLBCL réfractaire primaire.

- Les patients présentant un DLBCL connu du système nerveux central ou ayant un lymphome médiastinal primaire.

- Les patients avec un diagnostic connu de double-hit ou triple-hit, diagnostiqué par biologie moléculaire.

- Les patients atteint du lymphome de Burkitt.

- Les patients ayant récemment (au cours des 3 derniers mois) bénéficiés d'une transplantation de cellules souches autologues

- Les patients ayant bénéficiés dans le passé d'une transplantation de cellules souches allogéniques.

- Les patients ayant reçu un traitement préalable constitué des traitements anti-CD19 ou IMID (y inclus mais non limité à thalidomide, lénalidomide, tafasitamab, lymphocytes-T CAR positifs et anti-CD19, …).

a') Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique en association avec le lenalidomide dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 31.10.2023 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités

modaliteiten zoals vermeld onder punt f) en dit voor zover het maximum van 12 behandelingscycli niet overschreden wordt. Deze overgangsmaatregel is 12 maanden geldig, namelijk maximaal tot en met 31.10.2024.

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie aanbevolen in de SKP waarbij tafasitamab 12mg/kg lichaamsgewicht wordt toegediend als intraveneuze infusie overeenkomstig met het volgend schema :

- Cyclus 1: infusie op dag 1, 4, 8,15 en 22 van de cyclus.

- Cyclus 2 en 3: infusie op dag 1, 8, 15 en 22 van elke cyclus.

- Cyclus 4 tot ziekteprogressie: infusie op dag 1 en 15 van elke cyclus.

Elke cyclus duurt 28 dagen.

Tafasitamab wordt tot maximaal twaalf cycli in combinatie met lenalidomide toegediend. Een verlenging van de vergoeding van tafasitamab is mogelijk via §12340200, waarbij rechthebbenden, indien zij voldoen aan de voorwaarden vermeld in §12340200, tafasitamab in monotherapie toegediend krijgen op dag 1 en 15 van elke 28-daagse cyclus.

e) De arts-specialist vermeld onder punt b) verbindt zich ertoe om de betrokken rechthebbende 3 maanden na opstart van de behandeling, na 6 maanden en vervolgens om de 6 maanden klinisch te evalueren door middel van een gepaste medische beeldvorming (PET scan) en weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststellen van progressie van de ziekte op basis van de Deauville criteria of bij onaanvaardbare toxiciteit.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor een maximum van 12 behandelingscycli binnen een periode van maximaal 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt b), die daardoor gelijktijdig verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken (de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en een medisch verslag dat de evolutie van de aandoening chronologisch beschrijft (aard van de behandeling, medische beeldvorming, MOC rapport)) ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens staven.

- Zich er toe te verbinden een klinische evaluatie uit te voeren na 3 maanden, 6 maanden en vervolgens om de 6 maanden door middel van een gepaste medische beeldvorming (PET scan).

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststellen van progressie van de ziekte op basis van de Deauville criteria of bij onaanvaardbare toxiciteit.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

figurant au point f) et ceci pour autant que le maximum de 12 cycles de traitement ne soit pas dépassé. Cette mesure transitoire est valable pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.10.2024.

b) Le remboursement n'est accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique qui est responsable du traitement.

c) Ce traitement n'est remboursé que si, avant son début, il a été approuvé par la consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le rapport est conservé dans le dossier par le médecin spécialiste mentionné au point b).

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le RCP où le tafasitamab 12mg/kg de masse corporelle est administré par perfusion intraveineuse selon le schéma suivant :

- Cycle 1 : administrer la perfusion les jours 1, 4, 8, 15 et 22 du cycle.

- Cycle 2 et 3: administrer la perfusion les jours 1, 8, 15 et 22 de chaque cycle.

- Du cycle 4 jusqu'à la progression de la maladie: administrer la perfusion les jours 1 et 15 de chaque cycle.

Chaque cycle dure 28 jours.

Le tafasitamab est administré en association avec le lénalidomide pendant un maximum de douze cycles. Une prolongation du remboursement du tafasitamab est possible par le §12340200, selon lequel le tafasitamab est administré aux bénéficiaires en monothérapie les jours 1 et 15 de chaque cycle de 28 jours, si les bénéficiaires remplissent les conditions figurant au §12340200.

e) Le médecin spécialiste mentionné au point b) s'engage à évaluer cliniquement le bénéficiaire concerné 3 mois après le début du traitement, après 6 mois, puis tous les 6 mois au moyen d'une imagerie médicale appropriée (PET scan) et sait que le remboursement sera arrêté en cas de progression de la maladie selon les critères de Deauville ou de toxicité inacceptable.

f) Le remboursement est accordé pour maximum 12 cycles de traitement dans une période maximale de 12 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous le point b), qui ainsi simultanément :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve (les éléments relatifs au diagnostic et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (nature du traitement, imagerie médicale, le rapport du COM)) confirmant les éléments attestés.

- S'engage à effectuer une évaluation clinique après 3 mois, après 6 mois et puis tous les 6 mois, au moyen d'une imagerie médicale appropriée (PET scan).

- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères de Deauville ou en cas de toxicité inacceptable.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel tafasitamab met farmaceutische specialiteiten die de werkzame bestanddelen glofitamab of epcoritamab bevatten, is nooit toegelaten.

h) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base de tafasitamab avec les spécialités pharmaceutiques à base des principes actifs glofitamab ou epcoritamab, n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MINJUVI 200 mg			INCYTE Bioscience Benelux					ATC: L01FX12
	7738-925	***1 injectieflacon 200 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 200 mg***		***699,00***	***699,00***		
A-156 *	7738-925	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	T	748,0500	748,0500		
A-156 **	7738-925	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	T	740,9400	740,9400		

Paragraaf 12340200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tafasitamab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in monotherapie, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder die voorafgaand werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld, in combinatie met lenalidomide (maximaal 12 cycli), en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden vermeld in §12340100, in het kader van de behandeling van een eerste recidief van een diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) die niet in aanmerking komt voor autologe stamceltransplantatie (ASCT) en die niet in aanmerking komt voor CD19 gerichte CAR-T celtherapie.

De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

a') Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die reeds vóór 31.10.2023 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in monotherapie of in combinatie met lenalidomide in het kader van een Medical Need Program en die voorafgaand werden behandeld met tafasitamab in combinatie met lenalidomide (maximaal 12 cycli), kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e). Deze overgangsmaatregel is 12 maanden geldig, namelijk maximaal tot en met 31.10.2024.

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie aanbevolen in de SKP waarbij tafasitamab 12mg/kg lichaamsgewicht wordt toegediend als intraveneuze infusie op dag 1 en 15 van elke 28-daagse cyclus.

Paragraphe 12340200

a) La spécialité pharmaceutique à base de tafasitamab fait l'objet d'un remboursement est remboursable si elle est administrée en monothérapie à un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus, traité préalablement avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe, en association avec le lénalidomide (maximum 12 cycles), et bénéficiait d'un remboursement selon les conditions mentionnées dans le §123401000, dans le cadre du traitement d'un premier récidive d'un lymphome B diffus à grandes cellules (DLBCL) qui n'est pas éligible à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (ASCT) et qui n'est pas éligible pour un traitement par cellules CAR-T dirigées contre CD19.

Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

a') Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique en monothérapie ou en association avec le lenalidomide dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 31.10.2023 et préalablement traités avec tafasitamab en association avec le lénalidomide (maximum 12 cycles), le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e). Cette mesure transitoire est valable pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.10.2024.

b) Le remboursement n'est accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique qui est responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le RCP où le tafasitamab 12mg/kg de masse corporelle est administré par perfusion intraveineuse les jours 1 et 15 de chaque cycle de 28 jours.

d) De arts-specialist vermeld onder punt b) verbindt zich ertoe om de betrokken rechthebbende om de 6 maanden klinisch te evalueren door middel van een gepaste medische beeldvorming (PET scan) en weet dat de vergoeding wordt stopgezet bij progressie van de ziekte op basis van de Deauville criteria of onaanvaardbare toxiciteit.

e) De vergoeding wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt b), die daardoor gelijktijdig verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- Zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende en de noodzaak tot verlenging van de behandeling ter beschikking te houden.
- Zich er toe te verbinden een klinische evaluatie uit te voeren om de 6 maanden door middel van een gepaste medische beeldvorming (PET scan).
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststellen van progressie van de ziekte op basis van de Deauville criteria of bij onaanvaardbare toxiciteit.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel tafasitamab met farmaceutische specialiteiten die de werkzame bestanddelen glofitamab of epcoritamab bevatten, is nooit toegelaten.

d) Le médecin spécialiste mentionné au point b) s'engage à évaluer cliniquement le bénéficiaire concerné tous les 6 mois au moyen d'une imagerie médicale appropriée (PET scan) et sait que le remboursement sera arrêté en cas de progression de la maladie selon les critères de Deauville ou de toxicité inacceptable.

e) Le remboursement est autorisé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois, sur la base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous le point b), qui ainsi simultanément :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire et à la nécessité de prolonger le traitement.
- S'engage à effectuer une évaluation clinique tous les 6 mois au moyen d'une imagerie médicale appropriée (PET scan).
- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères de Deauville ou de toxicité inacceptable.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base de tafasitamab avec les spécialités pharmaceutiques à base des principes actifs glofitamab ou epcoritamab, n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MINJUVI 200 mg			INCYTE Bioscience Benelux					ATC: L01FX12
	7738-925	***1 injectieflacon 200 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 200 mg***		***699,00***	***699,00***		
A-156 *	7738-925	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	T	748,0500	748,0500		
A-156 **	7738-925	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	T	740,9400	740,9400		

Paragraaf 12350000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dexamethason, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden met een afname van de visus ten gevolge van macula-oedeem na Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO) en die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen :

Paragraphe 12350000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dexaméthasone, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes présentant une baisse d'acuité visuelle due à un oedème maculaire consécutif à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) et qui répondent simultanément aux conditions suivantes :

- Bewezen diagnose van BRVO: aanwezigheid van retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem bij biomicroscopisch onderzoek.

- Klinisch significant maculair oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie (OCT) en/of fluorescentie angiografie.

- Bewezen verminderd gezichtsvermogen (BCVA < of = 20/40 of < of = 0,5) ten gevolge van macula-oedeem secundair aan BRVO.

- Een behandeling met laser fotocoagulatie is niet aangewezen of onvoldoende effectief.

- Een behandeling met anti-VEGF is onvoldoende effectief, na een minimum van 3 injecties.

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

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit zijn vermeld. In geen enkel geval zullen de maximaal aantal vergoede verpakkingen het aantal van vier per jaar overschrijden.

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

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.

- Vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor :

  • De behandeling van het rechteroog.

  • Of de behandeling van het linkeroog.

  • Of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.

- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit en in geen enkel geval de maximaal aantal vergoede verpakkingen het aantal van vier per jaar zal overschrijden.

- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling.

- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

- Verklaart te weten dat de aanvraag tot vergoeding een initiële aanvraag betreft en de behandeling indien nodig uitgebreid kan worden naar het andere oog, voor zover de bewijsstukken ter beschikking gehouden worden van de adviserend-arts.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit met een anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een andere specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 is nooit toegestaan voor eenzelfde oog.

- Diagnostic confirmé d'une OBVR : présence d'hémorragies rétiniennes et / ou système veineux dilaté, à la biomicroscopie.

- Oedème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie par cohérence optique (OCT) et / ou angiographie à la fluorescéine.

- Une diminution démontrée de la vision (MAVC < ou = 20/40 ou < ou = 0,5) due à l'oedème maculaire secondaire à l'OBVR.

- Un traitement par laser photocoagulation n'est pas approprié ou pas efficace.

- Un traitement par anti-VEGF n'est pas suffisamment efficace, après un minimum de 3 injections.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée. En aucun cas le nombre de conditionnements remboursables dépassera quatre par an.

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

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

- Atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.

- Mentionne si la demande initiale concerne :

  • Un traitement pour l'oeil droit.

  • Ou un traitement pour l'oeil gauche.

  • Ou un traitement immédiat des deux yeux.

- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée et qu'en aucun cas le nombre de conditionnements remboursables dépassera quatre par an.

- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement.

- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

- Atteste savoir que la demande de remboursement est une demande initiale et que le traitement peut être, si nécessaire, étendu à l'autre oeil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et d'un anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329 ; Fb-1 et Fb-3) ou avec une autre spécialité du groupe de remboursement Fb-11 n'est jamais autorisé pour le même oeil.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

OZURDEX 700 µg		ABBVIE					ATC: S01BA01	
	7723-893	***1 implantaat, 700 µg***	***1 implant, 700 µg***		***988,96***	***486,01***		
Fb-11 *	7723-893	1 implantaat, 700 µg	1 implant, 700 µg		1055,4100	522,2800		
Fb-11 **	7723-893	1 implantaat, 700 µg	1 implant, 700 µg		1048,3000	515,1700		

Paragraaf 12360000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dexamethason, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden met een afname van de visus ten gevolge van macula-oedeem na Central Retinal Vein Occlusion (CRVO) en die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen :

- Bewezen diagnose van CRVO (biomicroscopisch bewijs van CRVO) door retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem.

- Klinisch significant macula-oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie (OCT) en/of fluorescentie angiografie.

- Bewezen verminderd gezichtsvermogen ten gevolge van macula-oedeem secundair aan CRVO.

- Een behandeling met anti-VEGF is onvoldoende effectief, na een minimum van 3 injecties.

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

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit zijn vermeld. In geen enkel geval zullen de maximaal aantal vergoede verpakkingen het aantal van vier per jaar overschrijden.

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

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.

- Vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor :

  • De behandeling van het rechteroog.

  • Of de behandeling van het linkeroog.

  • Of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.

- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit en in geen enkel geval de maximaal aantal vergoede verpakkingen het aantal van vier per jaar zal overschrijden.

- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling.

- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

Paragraphe 12360000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dexaméthasone, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes présentant une baisse d'acuité visuelle due à un oedème maculaire consécutif à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR), et qui répondent simultanément aux conditions suivantes :

- Diagnostic confirmé d'une OVCR (confirmation biomicroscopique de OVCR) avec hémorragies rétiniennes et/ou système veineux dilaté.

- Oedème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie en cohérence optique (OCT) et/ou par angiographie fluorescéinique.

- Diminution démontrée de la vision due à l'oedème maculaire secondaire à l'OVCR.

- Un traitement par anti-VEGF n'est pas suffisamment efficace, après un minimum de 3 injections.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée. En aucun cas le nombre de conditionnements remboursables dépassera quatre par an.

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

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

- Atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.

- Mentionne si la demande initiale concerne :

  • Un traitement pour l'oeil droit.

  • Ou un traitement pour l'oeil gauche.

  • Ou un traitement immédiat des deux yeux.

- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée et qu'en aucun cas le nombre de conditionnements remboursables dépassera quatre par an.

- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement.

- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

- Verklaart te weten dat de aanvraag tot vergoeding een initiële aanvraag betreft en de behandeling indien nodig uitgebreid kan worden naar het andere oog, voor zover de bewijsstukken ter beschikking gehouden worden van de adviserend-arts.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit met een anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een andere specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 is nooit toegestaan voor eenzelfde oog.

- Atteste savoir que la demande de remboursement est une demande initiale et que le traitement peut être, si nécessaire, étendu à l'autre oeil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et d'un anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329 ; Fb-1 et Fb-3) ou avec une autre spécialité du groupe de remboursement Fb-11 n'est jamais autorisé pour le même oeil.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

OZURDEX 700 µg		ABBVIE				ATC: S01BA01		
	7723-893	***1 implantaat, 700 µg***	***1 implant, 700 µg***		***988,96***	***486,01***		
Fb-11 *	7723-893	1 implantaat, 700 µg	1 implant, 700 µg		1055,4100	522,2800		
Fb-11 **	7723-893	1 implantaat, 700 µg	1 implant, 700 µg		1048,3000	515,1700		

Paragraaf 12370000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lenvatinib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze gebruikt wordt voor de behandeling, in combinatie met pembrolizumab, van een gevorderd niercelcarcinoom (stadium IV) met intermediair/ongunstig risicoprofiel, bij een rechthebbende, die nog niet eerder voor deze aandoening in dit stadium werd behandeld.

b) Alle rechthebbenden moeten in week 12 na het starten van de behandeling, of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een MRI plaats moeten vinden.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor:

- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is erkend in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie;

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- bevestigt dat hij/zij beschikt over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende en op het type behandeling reeds door de rechthebbende ontvangen, de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende, meer bepaald de afwezigheid op medische beeldvorming van ziekteprogressie sinds het begin van de behandeling;

Paragraphe 12370000

a) La spécialité pharmaceutique à base de lenvatinib entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement, en combinaison avec le pembrolizumab, d'un cancer du rein avancé (stade IV) de pronostic intermédiaire/défavorable chez un bénéficiaire, qui n'a pas encore été traité pour cette condition dans ce stade.

b) Tous les bénéficiaires doivent être évalués au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la IRM met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une IRM, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

c) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health qui ainsi:

- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie ;

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- confirme qu'il/elle dispose des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire et à la nature du traitement précédemment reçu, les éléments se rapportant à l'évolution du bénéficiaire et plus particulièrement que l'imagerie médicale montre l'absence de progression par rapport au départ du traitement ;

- bevestigt dat hij/zij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast;

- verklaart dat hij/zij zich engageert om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een MRI om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;

- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

- atteste qu'il dispose du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré ;

- atteste qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite ;

- atteste qu'il s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie ;

- atteste qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il/elle constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 20 mg (2 capsules van 10 mg) éénmaal daags.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg (2 capsules de 10 mg), une fois par jour.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KISPLYX 10 mg			EISAI					ATC: L01EX08
	7738-941	***30 capsules, hard, 10 mg***	***30 gélules, 10 mg***		***1556,70***	***1047,73***		
Fa-12 *	7738-941	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		55,2403	37,2567		
Fa-12 **	7738-941	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		55,0033	37,0197		
KISPLYX 4 mg			EISAI					ATC: L01EX08
	7738-933	***30 capsules, hard, 4 mg***	***30 gélules, 4 mg***		***1556,70***	***1047,73***		
Fa-12 *	7738-933	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,2403	37,2567		
Fa-12 **	7738-933	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,0033	37,0197		

Paragraaf 12380000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van daratumumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met carfilzomib en dexamethason, aan volwassen rechthebbenden met multipel myeloom die progressie van de ziekte vertonen en die één voorafgaande lenalidomide bevattende behandeling hebben gehad (al dan niet in het kader van een onderhoudsbehandeling na stamceltransplantatie) tenzij de rechthebbende een contra-indicatie vertoonde voor lenalidomide.

De farmaceutische specialiteit op basis van daratumumab in combinatie met carfilzomib en dexamethasone, komt niet in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend aan patiënten die eerder progressie hebben vertoond tijdens of binnen 60 dagen na de laatste vorige carfilzomib of daratumumab bevattende behandeling.

b) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de

Paragraphe 12380000

a) La spécialité pharmaceutique à base de carfilzomib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec carfilzomib et dexaméthasone chez des bénéficiaires adultes atteints de myélome multiple, présentant une progression de la maladie, et qui ont reçu une thérapie antérieure contenant du lenalidomide (dans le cadre ou non d'une thérapie de maintenance après une greffe de cellules souches), sauf si le bénéficiaire avait présenté des contre-indications au lenalidomide.

La spécialité pharmaceutique à base de daratumumab en combinaison avec carfilzomib et dexaméthasone ne fait pas l'objet d'un remboursement si elle est administrée aux patients qui ont montré une progression pendant ou endéans 60 jours après le dernier traitement précédent contenant du carfilzomib ou du daratumumab.

b) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre

erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie per toediening van 16 mg/kg voor de intraveneuze toediening en van 1800 mg voor subcutane toediening.

De vergoeding van de subcutane afleveringsvorm geldt niet voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht >120 kg.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e- Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die gelijktijdig:

- bevestigt dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld,

- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek,

- zich ertoe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer ziekteprogressie wordt vastgesteld ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale par administration de 16 mg/kg pour l'administration intraveineuse et de 1800 mg pour l'administration sous-cutanée.

Le remboursement de la forme pour administration sous-cutanée ne s'applique pas aux bénéficiaires dont le poids corporel est >120 kg.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui simultanément:

- atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies,

- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande,

- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsque la maladie progresse malgré le traitement.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DARZALEX 1800 mg			Janssen-Cilag					ATC: L01FC01
	7730-039	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg***		***5439,57***	***5439,57***		
A-124 *	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	T	5773,0500	5773,0500		
A-124 **	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	T	5765,9400	5765,9400		
DARZALEX 20 mg/mL			Janssen-Cilag					ATC: L01FC01
	7718-232	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***1813,19***	***1813,19***		
A-124 *	7718-232	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	T	1929,0900	1929,0900		
A-124 **	7718-232	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	T	1921,9800	1921,9800		
DARZALEX 20 mg/mL			Janssen-Cilag					ATC: L01FC01
	7718-224	***1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***524,00***	***524,00***		

A-124 *	7718-224	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	562,5500	562,5500		
A-124 **	7718-224	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	555,4400	555,4400		

Paragraaf 12390000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van daratumumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met bortezomib, cyclofosfamide en dexamethason (DVCd), in het kader van de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met nieuw gediagnosticeerde systemische AL-amyloïdose.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.11.2023 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit in het kader van een klinische studie of een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 6 maanden na de inwerkingtreding van de huidige paragraaf op 01.11.2023.

b) Het aantal vergoedbare flacons zal rekening houden met een maximale posologie per administratie van 1.800 mg als subcutane toediening, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximum 12 maanden en voor maximum 6 behandelingscycli op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig:

- bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a) of a');
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- zich ertoe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Paragraphe 12390000

a) La spécialité pharmaceutique à base de daratumumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec bortezomib, cyclophosphamide et dexaméthasone (DVCd), dans le cadre d'un traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'une AL-amyloïdose systémique.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité dans le cadre d'une étude clinique ou d'un Medical Need Program avant le 01.11.2023 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être prolongé selon les modalités figurant au point d). Cette mesure transitoire est valable pendant 6 mois à partir de la date d'entrée en vigueur de ce présent paragraphe en date du 01.11.2023.

b) Le nombre des flacons remboursables tiendra compte d'une posologie maximale par administration de 1.800 mg en administration sous-cutanée, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

c) le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 12 mois et pour maximum 6 cycles de traitement sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui simultanément :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande ;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

DARZALEX 1800 mg		Janssen-Cilag				ATC: L01FC01		
	7730-039	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg***		***5439,57***	***5439,57***		
A-124 *	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	T	5773,0500	5773,0500		
A-124 **	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	T	5765,9400	5765,9400		

Paragraaf 12400000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van daratumumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in monotherapie, na maximaal 6 cycli in combinatie met bortezomib, cyclofosfamide en dexamethason (DVCd), in het kader van de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met nieuw gediagnosticeerde systemische AL-amyloïdose.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.11.2023 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit in het kader van een klinische studie of een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 6 maanden na de inwerkingtreding van de huidige paragraaf op 01.11.2023.

b) Het aantal vergoedbare flacons zal rekening houden met een maximale posologie per administratie van 1.800 mg als subcutane toediening, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximaal 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig:

- bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a) of a');
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- zich ertoe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Paragraphe 12400000

a) La spécialité pharmaceutique à base de daratumumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie, après au maximum 6 cycles en combinaison avec bortezomib, cyclophosphamide et dexaméthasone (DVCd), dans le cadre d'un traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'une AL-amyloïdose systémique.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité dans le cadre d'une étude clinique ou d'un Medical Need Program avant le 01.11.2023 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être prolongé selon les modalités figurant au point d). Cette mesure transitoire est valable pendant 6 mois à partir de la date d'entrée en vigueur de ce présent paragraphe en date du 01.11.2023.

b) Le nombre des flacons remboursables tiendra compte d'une posologie maximale par administration de 1.800 mg en administration sous-cutanée, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

c) le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 12 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui simultanément :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies ;
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande ;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf***	I	II

						/ ex-usine		

DARZALEX 1800 mg		Janssen-Cilag				ATC: L01FC01		
	7730-039	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg***		***5439,57***	***5439,57***		
A-124 *	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	T	5773,0500	5773,0500		
A-124 **	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	T	5765,9400	5765,9400		

Paragraaf 12410000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lenalidomide komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in combinatie met tafasitamab, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder in het kader van de behandeling van een recidief van een diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) die niet in aanmerking komt voor autologe stamceltransplantatie (ASCT) en die niet in aanmerking komt voor CD19 gerichte CAR-T celtherapie.

Patiënten die zich in één of meerdere van de volgende situaties bevinden, zijn uitgesloten van de vergoeding met deze specialiteit:

- Patiënten met een primair refractair DLBCL.

- Patiënten met een gekend DLBCL van het centrale zenuwstelsel of primair mediastinaal lymfoom.

- Patiënten met een gekende diagnose van het dubbel- of triple hit type, gediagnosticeerd door moleculaire biologie.

- Patiënten met Burkitt lymfomen.

- Patiënten met een recente (in de afgelopen 3 maanden) autologe stamceltransplantatie.

- Patiënten met voorgeschiedenis van allogene stamceltransplantatie.

- Patiënten die een voorgaande behandeling met CD19-gerichte behandelingen of IMIDs (inclusief maar niet beperkt tot thalidomide, lenalidomide, tafasitamab, CD19-gerichte CAR-T cel therapie,...) gekregen hebben.

a') Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.11.2023 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in combinatie met tafasitamab in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt f) en dit voor zover het maximum van 12 behandelingscycli niet overschreden wordt. Deze overgangsmaatregel is 12 maanden geldig, namelijk maximaal tot en met 31.10.2024.

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

Paragraphe 12410000

a) La spécialité pharmaceutique à base de lénalidomide fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec le tafasitamab, à un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus dans le cadre du traitement d'une récidive d'un lymphome B diffus à grandes cellules (DLBCL) qui n'est pas éligible à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (ASCT) et qui n'est pas éligible pour un traitement par cellules CAR-T dirigées contre CD19.

Les patients se trouvant dans une ou plusieurs des situations suivantes, sont exclus du remboursement avec cette spécialité :

- Les patients atteints de DLBCL réfractaire primaire.

- Les patients présentant un DLBCL connu du système nerveux central ou ayant un lymphome médiastinal primaire.

- Les patients avec un diagnostic connu de double-hit ou triple-hit, diagnostiqué par biologie moléculaire.

- Les patients atteint du lymphome de Burkitt.

- Les patients ayant récemment (au cours des 3 derniers mois) bénéficiés d'une transplantation de cellules souches autologues.

- Les patients ayant bénéficiés dans le passé d'une transplantation de cellules souches allogéniques.

- Les patients ayant reçu un traitement préalable constitué des traitements anti-CD19 ou IMID (y inclus mais non limité à thalidomide, lénalidomide, tafasitamab, lymphocytes-T CAR positifs et anti-CD19, …)

a') Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique en association avec le tafasitamab dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 01.11.2023 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point f) et ceci pour autant que le maximum de 12 cycles de traitement ne soit pas dépassé. Cette mesure transitoire est valable pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.10.2024.

b) Le remboursement n'est accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique qui est responsable du traitement.

c) Ce traitement n'est remboursé que si, avant son début, il a été approuvé par la consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le rapport est conservé dans le dossier par le médecin spécialiste mentionné au point b).

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de volgende posologie : lenalidomide 25 mg/dag toegediend per os tijdens de eerste 21 dagen van elke 28 dagen cyclus voor een maximale duur van 12 cycli.

e) De arts-specialist vermeld onder punt b) verbindt zich ertoe om de betrokken rechthebbende 3 maanden na opstart van de behandeling, na 6 maanden en vervolgens om de 6 maanden klinisch te evalueren door middel van een gepaste medische beeldvorming (PET scan) en weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststellen van progressie van de ziekte op basis van de Deauville criteria of bij onaanvaardbare toxiciteit.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor een maximum van 12 behandelingscycli binnen een periode van maximaal 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt b), die daardoor gelijktijdig verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken (de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en een medisch verslag dat de evolutie van de aandoening chronologisch beschrijft (aard van de behandeling, medische beeldvorming, MOC rapport)) ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens staven.

- zich er toe te verbinden een klinische evaluatie uit te voeren na 3 maanden, 6 maanden en vervolgens om de 6 maanden door middel van een gepaste medische beeldvorming (PET scan).

- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststellen van progressie van de ziekte op basis van de Deauville criteria of bij onaanvaardbare toxiciteit.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

h) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de farmaceutische specialiteit op basis van tafasitamab in deze indicatie wordt vergoed voor de combinatietherapie met lenalidomide.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie suivante : lenalidomide 25 mg/jour administré per os pendant les 21 premiers jours de chaque cycle de 28 jour et pour une durée maximale de 12 cycles.

e) Le médecin spécialiste mentionné au point b) s'engage à évaluer cliniquement le bénéficiaire concerné 3 mois après le début du traitement, après 6 mois, puis tous les 6 mois au moyen d'une imagerie médicale appropriée (PET scan) et sait que le remboursement sera arrêté en cas de progression de la maladie selon les critères de Deauville ou de toxicité inacceptable.

f) Le remboursement est accordé pour maximum 12 cycles de traitement dans une période maximale de 12 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous le point b), qui ainsi simultanément:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve (les éléments relatifs au diagnostic et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (nature du traitement, imagerie médicale, le rapport du COM)) confirmant les éléments attestés.

- s'engage à effectuer une évaluation clinique après 3 mois, après 6 mois et puis tous les 6 mois, au moyen d'une imagerie médicale appropriée (PET scan).

- atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères de Deauville ou en cas de toxicité inacceptable.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

h) le remboursement est autorisé pour autant que la spécialité pharmaceutique à base de tafasitamab soit remboursée dans cette indication en combinaison avec le lénalidomide.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LENALIDOMIDE ACCORD 10 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-330	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-330	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-330	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 15 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04
	7733-348	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-348	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-348	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE ACCORD 2,5 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX04

	7733-355	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-355	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-355	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE ACCORD 20 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX04
	7733-363	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-363	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-363	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE ACCORD 25 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX04
	7733-371	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-371	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-371	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE ACCORD 5 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX04
	7733-389	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-389	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-389	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE ACCORD 7,5 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L04AX04
	7733-397	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-397	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-397	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE EG 10 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-522	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-522	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-522	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 15 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-530	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-530	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-530	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 2,5 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-498	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-498	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-498	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 20 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-548	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-548	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-548	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 25 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-555	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-555	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-555	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 5 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-506	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-506	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-506	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EG 7,5 mg		EG						ATC: L04AX04
	7732-514	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7732-514	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-514	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE EUGIA 10 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX04
	7734-288	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-288	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 15 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX04
	7734-296	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-296	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 2,5 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX04
	7734-254	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-254	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-254	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 20 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX04
	7734-304	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-304	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-304	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 25 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX04
	7734-312	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-312	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-312	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 5 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX04
	7734-262	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-262	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE EUGIA 7,5 mg		AUROBINDO NV						ATC: L04AX04
	7734-270	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7734-270	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-270	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 10 mg		GRINDEKS - KALCEKS						ATC: L04AX04
	7741-044	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 15 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-051	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 2,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-028	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 20 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-069	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 25 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-077	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 5 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-036	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 7,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS					ATC: L04AX04	
	7741-200	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1358,18***	***1358,18***		
A-29 *	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE KRKA 10 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-405	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-405	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-405	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 15 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-413	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-413	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-413	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 2,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-421	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-421	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-421	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 20 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-439	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-439	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-439	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 25 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-447	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-447	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-447	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-454	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-454	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-454	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE KRKA 7,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: L04AX04	
	7733-462	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-462	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-462	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE MYLAN 10 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-470	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-470	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-470	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 15 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-488	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-488	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-488	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 2,5 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-496	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-496	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-496	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 20 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-538	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-538	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-538	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 25 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-546	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	7733-546	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-546	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	70,7248	70,7248		

LENALIDOMIDE MYLAN 5 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-553	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-553	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-553	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	69,5929	69,5929		

LENALIDOMIDE MYLAN 7,5 mg		VIATRIS					ATC: L04AX04	
	7733-561	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7733-561	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-561	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	69,5929	69,5929		

REVLIMID 10 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	0788-265	***21 capsules, hard, 10 mg***	***21 gélules, 10 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	0788-265	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 15 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	0788-273	***21 capsules, hard, 15 mg***	***21 gélules, 15 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 2,5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	7708-365	***21 capsules, hard, 2,5 mg***	***21 gélules, 2,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	7708-365	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 20 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	7714-892	***21 capsules, hard, 20 mg***	***21 gélules, 20 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 25 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	0788-281	***21 capsules, hard, 25 mg***	***21 gélules, 25 mg***		***1401,15***	***1401,15***		
A-29 *	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	71,0633	71,0633		
A-29 **	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	70,7248	70,7248		

REVLIMID 5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	0788-257	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	0788-257	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	R	69,5929	69,5929		

REVLIMID 7,5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L04AX04
	7714-884	***21 capsules, hard, 7,5 mg***	***21 gélules, 7,5 mg***		***1378,73***	***1378,73***		
A-29 *	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	R	69,5929	69,5929		

Paragraaf 12420000

De farmaceutische specialiteit op basis van relugolix komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van een rechthebbende die lijdt aan een hormoonafhankelijke prostaatkanker in een gevorderd stadium.

Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder “e” van bijlage III van dit besluit met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

Paragraphe 12420000

La spécialité pharmaceutique à base de rélugolix fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement d’un bénéficiaire souffrant d’un cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé.

Sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété à la rubrique adéquate par le médecin, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 13 verpakkingen van 30 x 120 mg voor hernieuwbare periodes van 12 maanden.	Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 13 conditionnements de 30 x 120 mg pour des périodes renouvelables de 12 mois.
De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van relugolix met één van de specialiteiten van vergoedingscategorieën A-7 of A-27 is nooit toegestaan.	Le remboursement simultané de la spécialité à base de rélugolix avec une des spécialités des catégories de remboursement A-7 ou A-27 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van relugolix (§ 12420000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣␣

II – Elementen geattesteerd door de arts:

Ondergetekende, arts in de geneeskunde, verklaar dat bovenvermelde rechthebbende lijdt aan een hormoonafhankelijke prostaatkanker in een vergevorderd stadium en dat hij aan alle voorwaarden vermeld in paragraaf 12420000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voldoet.

☐ Het gaat om een eerste aanvraag tot vergoeding

of

☐ Het gaat om een aanvraag tot verlenging van de vergoeding

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op grond van al deze elementen attesteer ik dat deze rechthebbende de vergoeding van 13 verpakkingen van 30 x 120 mg van deze specialiteit moet krijgen voor een periode van maximaal 12 maanden.

III – Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

	(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de rélugolix (§ 12420000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

␣␣

II – Eléments à attester par le médecin:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'un cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé et qu'il remplit toutes les conditions reprises dans le paragraphe 12420000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

☐ Il s'agit d'une première demande du remboursement

ou

☐ Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil tous les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de tous ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire nécessite le remboursement de 13 conditionnements de 30 x 120 mg de cette spécialité pour une période maximale de 12 mois.

III – Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ORGOVYX 120 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L02BX04
A-27	4751-806	30 filmomhulde tabletten, 120 mg	30 comprimés pelliculés, 120 mg		170,90	170,90	1,00	2,00
	4751-806				***145,90***	***145,90***		
A-27 *	7738-867	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg		5,3920	5,3920		
A-27 **	7738-867	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg		5,1550	5,1550		
A-27 ***	7738-867	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg		5,5078	5,5078	0,0333	0,0667
ORGOVYX 120 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L02BX04
A-27	5835-798	30 filmomhulde tabletten, 120 mg	30 comprimés pelliculés, 120 mg		170,90	170,90	1,00	2,00
	5835-798				***145,90***	***145,90***		
A-27 *	7749-146	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé péliculé, 120 mg		5,3920	5,3920		
A-27 **	7749-146	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé péliculé, 120 mg		5,1550	5,1550		
A-27 ***	7749-146	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé péliculé, 120 mg		5,5078	5,5078	0,0333	0,0667
ORGOVYX 120 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA					ATC: L02BX04

A-27	4894-804	30 filmomhulde tabletten, 120 mg	30 comprimés pelliculés, 120 mg	170,90	170,90	1,00	2,00
	4894-804			***145,90***	***145,90***		
A-27 *	7743-131	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé péliculé, 120 mg	5,3920	5,3920		
A-27 **	7743-131	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé péliculé, 120 mg	5,1550	5,1550		
A-27 ***	7743-131	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé péliculé, 120 mg	5,5078	5,5078	0,0333	0,0667

Paragraaf 12430000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van eladocagene exuparvovec komt in aanmerking voor eenmalige vergoeding indien ze wordt toegediend voor de behandeling van aromatisch L-aminozuur decarboxylase (AADC)-deficiëntie bij een rechthebbende:

- van 18 maanden en ouder ;

- met een klinisch, moleculair en genetisch bevestigde diagnose van aromatisch L-aminozuur decarboxylase (AADC)-deficiëntie, door aan alle volgende criteria te voldoen:

  ● een verlaagd niveau van homovanillinezuur (HVA) in het cerebrospinaal vocht;

  ● EN een verlaagd niveau van 5- hydroxyindolazijnzuur (5-HIAA) in het cerebrospinaal vocht;

  ● EN aanwezigheid van pathogene varianten van het DDC-gen in homozygote of compound heterozygote toestand.

- met een ernstig fenotype, bepaald door de aanwezigheid van ontwikkelingsachterstand en symptomen zoals hypotonie, dystonie en oculogyre crisissen;

- die voldoende fit is om in staat te zijn de chirurgische ingreep te ondergaan.

Deze criteria worden gevalideerd door een multidisciplinair team van het centrum zoals bepaald in c).

b) De vergoeding kan slechts éénmalig worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd toegediend bij de rechthebbende.

c) De vergoeding wordt toegekend indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een kinderneuroloog, verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

De firma zal opleiding voorzien aan het verzorgend personeel over de pre- en postoperatieve opvolging van de patiënten.

d) De machtiging tot vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentiseerde arts-specialist vermeld onder punt c), die aldus:

- bevestigt dat alle voorwaarden en alle elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en op de vergoedingsvoorwaarden vermeld onder de punten a) tot en met c), zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;

- er zich toe verbindt om voor de adviserende arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag van de klinische toestand van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling;

Paragraphe 12430000

a) La spécialité pharmaceutique à base d' eladocagen exuparvovec fait l'objet d'un remboursement unique si elle est administrée pour le traitement d'un déficit en L-aminoacide décarboxylase aromatique (AADC) chez un bénéficiaire:

- âgé de 18 mois et plus ;

- avec un diagnostic confirmé cliniquement, moléculairement et génétiquement de déficit en L-aminoacide décarboxylase aromatique (AADC), en répondant à tous les critères suivants :

  ● une diminution des niveaux d'acide homovanillique (AHV) dans le liquide cérébrospinal ;

  ● ET une diminution d'acide 5-hydroxyindolacétique (5-HIAA) dans le liquide cérébrospinal ;

  ● ET la présence de variantes pathogènes du gène DDC à l'état homozygote ou hétérozygote composite.

- avec un phénotype sévère, déterminé par la présence d'un retard de développement et de symptômes tels que hypotonie, dystonie et crises oculogyres.

- suffisamment en forme pour pouvoir subir l'intervention chirurgicale

Ces critères sont validés par une équipe multidisciplinaire du centre tel que défini au point c).

b) Le remboursement ne peut être accordé qu'une seule fois et que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tient compte de la dose recommandée mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a effectivement été administrée chez le bénéficiaire.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un neurologue pédiatrique affilié à un Centre agréé dans le cadre de la Convention de rééducation des bénéficiaires atteints d'une maladie métabolique monogénétique héréditaire rare.

L'entreprise assurera la formation du personnel soignant sur le suivi pré et postopératoire des patients.

d) L'autorisation de remboursement est accordée sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

- confirme que toutes les conditions et tous les éléments relatifs à la pose du diagnostic et aux conditions de remboursement requis sous les points a) jusqu'au point c) inclus, sont remplis pour le bénéficiaire concerné ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé contenant un compte rendu complet de l'état clinique du bénéficiaire au début du traitement ;

- er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- er zich toe verbindt om de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) te respecteren;

- er zich toe verbindt om mee te werken aan het Centraal register voor zeldzame ziekten van Sciensano.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire ;

- s'engage à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP);

- s'engage à collaborer au Registre central des maladies rares de Sciensano.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

UPSTAZA 5,6 x 10*11 vg/ml		PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL						ATC: A16AB26
	7738-784	***1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor infusie, 1 dosis***	***1 flacon injectable 0,5 mL solution pour perfusion, 1 dose***		***3500000,00***	***3500000,00***		
A-157 **	7738-784	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor infusie, 1 dosis	1 flacon injectable 0,5 mL solution pour perfusion, 1 dose	T	3710000,0000	3710000,0000		

Paragraaf 12440000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar oud bij de aanvang van de behandeling.

- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis'.

- De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :

  • Een pruritus numerical rating scale score van > of = 3 EN

    - Een EASI score van > of = 21,1.

    - OF een SCORAD score van > of = 50.

- De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) ondanks het vermijden van uitlokkende factoren, en :

  • Ondanks adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Paragraphe 12440000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins12 ans et de moins de 18 ans au moment de l'initiation du traitement.

- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.

- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère comme décrits ci-dessous :

  • Un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3 ET

    - Un score EASI de > ou = 21,1.

    - OU un score SCORAD de > ou = 50.

- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) malgré l'évitement des facteurs déclencheurs, et :

  • Malgré un traitement adéquat combinant un traitement pharmacologique topique continu pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

c)

- Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 600 mg (4 injecties van 150 mg of 2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg of 1 injectie van 300 mg) op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken (of 4 weken) toegediend.

- Indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 respons ten opzichte van de uitgangswaarde, moet de vergoede behandeling stopgezet worden.

- Bij een rechthebbende in klinische remissie dient de behandelende arts te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

d) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 24 weken en maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat aan alle voorwaarden, zoals vermeld in punt a) voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.

- Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.

- Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Aanvragen voor verlengingen zijn mogelijk volgens modaliteiten hieronder vermeld onder punt f) en g) voor rechthebbenden van 18 jaar en ouder die op basis van de onder a) en d) vermelde voorwaarden van deze paragraaf vooraf een vergoeding voor de specialiteit op basis van tralokinumab hebben ontvangen, voor zover deze eerdere behandeling doeltreffend is gebleken.

f) Voor de eerste verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 26 weken en maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage B van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c)

- Le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 600 mg (4 injections de 150 mg ou 2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg (2 injections de 150 mg ou 1 injection de 300 mg) au jour 15, et ensuite une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines (ou toutes les 4 semaines).

- En l’absence de réponse après une période maximale de 24 semaines, définie comme au minimum une réponse EASI-50 par rapport à la valeur de base, le traitement remboursé doit être arrêté.

- Le médecin traitant doit envisager la diminution et l’arrêt du traitement par la spécialité à base de tralokinumab, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires en rémission clinique et doit continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

d) Pour la première demande, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, dont le modèle est repris sous “e” dans l'annexe III de l’A.R. 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 24 semaines et un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste tel que visé au point b).

Ainsi le médecin-spécialiste déclare :

- Que toutes les conditions mentionnées au point a) ont été remplies avant le début du traitement.

- Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l’évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l’initiation du traitement.

- S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Les demandes de prolongations sont possibles selon les modalités mentionnées au point f) et g) ci-dessous, pour les bénéficiaires de 18 ans et plus, ayant reçu un remboursement préalable de la spécialité à base de tralokinumab sur base des conditions mentionnées au point a) et d) du présent paragraphe pour autant que ce précédent traitement se soit révélé efficace.

f) Pour la première prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, dont le modèle est repris sous “e” dans l'annexe III de l’A.R. 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 26 semaines et un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste tel que visé au point b).

Ainsi le médecin-spécialiste déclare :

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s’est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu’après chaque nouvelle période de 26 semaines.

- Zich er toe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

- Dat voor rechthebbenden van 18 jaar en ouder, de rechthebbende een voorafgaande vergoeding ontvangen heeft met de betrokken specialiteit volgens de modaliteiten vermeld onder punt a) en d).

g) Voor de volgende verlengingen levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage C van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b), die de vergoeding toelaat voor nieuwe perioden van maximum 26 weken en voor :

- Maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg rekening houdend met een dosering van 300 mg om de 2 weken.

- OF maximum 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg, rekening houdend met een dosis van 300 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht < 100 kg, die minimaal EASI-90 respons en pruritus NRS < 3 bereiken, indien de voorschrijvend arts oordeelt dat overgeschakeld kan worden naar een 300 mg dosering om de vier weken in plaats van om de twee weken.

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken.

- Zich er toe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

- Dat voor rechthebbenden van 18 jaar en ouder, de rechthebbende een voorafgaande vergoeding ontvangen heeft met de betrokken specialiteit volgens de modaliteiten vermeld onder punt a) en d).

- De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

- Que pour les bénéficiaires de 18 ans et plus, le bénéficiaire a reçu un remboursement préalable avec la spécialité selon les modalités reprises au point a) et d).

g) Pour les prolongations suivantes le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, dont le modèle est repris sous “e” dans l'annexe III de l’A.R. 01.02.2018, sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste tel que visé au point b), autorisant le remboursement pour des nouvelles périodes de maximum 26 semaines et pour :

- Un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg compte tenu d’une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines.

- OU un maximum de 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg compte tenu d’une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour des bénéficiaires de poids corporel < 100 kg, qui obtiennent au minimum une réponse EASI-90 par rapport au score EASI initial et un prurit NRS < 3 si le médecin prescripteur juge qu'il est possible de passer à une dose de 300 mg toutes les quatre semaines au lieu de toutes les 2 semaines.

Ainsi le médecin-spécialiste déclare :

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s’est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu’après chaque nouvelle période de 26 semaines.

- De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au minimum à une réponse EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

- Que pour les bénéficiaires de 18 ans et plus, le bénéficiaire a reçu un remboursement préalable avec la spécialité selon les modalités reprises au point a) et d).

<u>BIJLAGE A :</u> Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab ingeschreven in § 12440000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

<u>I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

<u>II – Elementen te bevestigen door een -specialist in de dermatologie-venerologie :</u>

□ <u>Het betreft een eerste aanvraag :</u>

Ik ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

□ De rechthebbende is minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar.

- □ De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.
- □ De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
  - □ Een pruritus NRS score van > of = 3.
    EN
    - □ Een SCORAD score van > of = 50.
    - □ OF een EASI score van > of = 21,1.
- □ De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a), ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en ondanks een adequate behandeling met continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

Ik verklaar tevens :

- □ Dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, en de topische behandelingen, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
- □ Mij ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van > of = 21,1 en/of tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
- □ Mij ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.
- □ Indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 respons ten opzichte van de uitgangswaarde, de vergoedbare behandeling stop te zetten;
- □ Bij een rechthebbende in klinische remissie te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een dosis van 600 mg (4 injecties van 150 mg of 2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor een eerste verlenging
Formulier voor een eerste aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab ingeschreven in §12440000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- □ De rechthebbende was minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar bij de aanvang van de vergoedbare behandeling.
- □ De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis'.
- □ De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
  - □ Een pruritus NRS score van > of = 3.
    EN
    - □ Een SCORAD score van > of = 50.
    - □ OF een EASI score van > of = 21,1.
- □ De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a), ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en ondanks een adequate behandeling met continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

Ik verklaar tevens :

- □ Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken.
- □ Mij ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van > of = 21,1 en/of tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
- □ Mij ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.
- □ Bij een rechthebbende in klinische remissie te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een onderhoudsdosering van 300 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 26 weken, voor maximaal 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1|- |_|_|_|_|_|-|_|_|-|_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_|/ |_|_|/|_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier voor een tweede of volgende verlenging
Formulier voor een tweede of volgende verlenging tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab ingeschreven in §12440000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- □ De rechthebbende was minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar bij de aanvang van de vergoedbare behandeling.
- □ De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis'.
- □ De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
  - □ Een pruritus NRS score van > of = 3.
    EN
    - □ een SCORAD score van > of = 50.
    - □ OF een EASI score van > of = 21,1.
- □ De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a), ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en ondanks een adequate behandeling met continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

Ik verklaar tevens :

- □ Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken.
- □ Mij ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van > of = 21,1 en/of tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
- □ Mij ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.
- □ Bij een rechthebbende in klinische remissie te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.
- □ Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een onderhoudsdosering van 300 mg iedere 2 of 4 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 26 weken :
  - □ Voor maximaal 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg.
  - □ Voor maximaal 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg gezien ik oordeel dat voor de rechthebbende met een lichaamsgewicht < 100 kg, die een minimale EASI-90 respons en pruritus NRS < 3 bereikt heeft, kan overgeschakeld worden naar een 300 mg dosering om de vier weken in plaats van om de twee weken.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab inscrite au §12440000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

I – L'identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :

□ **Il s'agit d'une première demande :**

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- □ Le bénéficiaire est âgé d'au moins 12 ans et de moins de 18 ans.
- □ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- □ Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrivent en dessous :
  - □ Un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3.
    ET
    - □ Un score SCORAD de > ou = 50.
    - □ OU un score EASI de > ou = 21,1.
- □ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a), malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.

J'atteste aussi :

- □ Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, et les traitements topiques, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
- □ M'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1 et/ou au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- □ M'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- □ M'engager en cas d'absence de réponse après une période de 24 semaines maximum de traitement, définie au minimum comme une réponse EASI-50 relative à la valeur initiale, à arrêter le traitement remboursable.
- □ M'engager à considérer de diminuer le traitement par tralokinumab et de l'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Je sollicite le remboursement des conditionnement dont une dose de 600 mg (4 injections de 150 mg ou 2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg (2 injections de 150 mg ou 1 injection de 300 mg) au jour 15, et ensuite une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines (out toutes les 4 semaines) et ainsi je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum, avec un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de première prolongation
Formulaire de première demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab inscrite au §12440000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | |

| | | |

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ADTRALZA 150 mg		LEO PHARMA					ATC: D11AH07	
B-371	4354-957	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg	T	1175,57	1175,57	8,50	12,80
	4354-957				***1062,45***	***1062,45***		
B-371 *	7736-002	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg	T	283,3275	283,3275		
B-371 **	7736-002	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg	T	281,5500	281,5500		
ADTRALZA 300 mg		LEO PHARMA					ATC: D11AH07	
B-371	4715-983	2 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	2 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg	T	1175,57	1175,57	8,50	12,80
	4715-983				***1062,45***	***1062,45***		
B-371 *	7741-192	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	T	566,6550	566,6550		
B-371 **	7741-192	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	T	563,1000	563,1000		

Paragraaf 12450000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vigabatrine ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden van 1 maand tot 7 jaar oud:

- in monotherapie voor de behandeling van infantiele spasmen (syndroom van West).

- OF in combinatie met andere anti-epileptische geneesmiddelen voor de behandeling van resistente partiële epilepsie (aanvallen met focaal begin met of zonder secundaire generalisatie), wanneer alle andere passende combinaties van geneesmiddelen ontoereikend zijn gebleken of niet werden verdragen.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de epileptologie, neurologie of pediatrische neurologie.

c) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model wordt weergegeven onder “b” van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld in punt b) die aldus verklaart:

- dat alle voorwaarden onder punt a) vervuld zijn.

- zich ertoe te verbinden de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) te respecteren.

- zich er toe te verbinden om een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de rechthebbende aan de bovengenoemde criteria voldoet ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Paragraphe 12450000

a) La spécialité pharmaceutique à base de vigabatrine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires de 1 mois à 7 ans :

- en monothérapie dans le traitement des spasmes infantiles (syndrome de West).

- OU en association avec d’autres médicaments antiépileptiques dans le traitement des bénéficiaires souffrant d’une épilepsie partielle résistante (crises épileptiques focales avec ou sans généralisation secondaire), lorsque toutes les autres associations thérapeutiques appropriées se sont révélées insuffisantes ou mal tolérées.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en épileptologie, en neurologie ou en neurologie pédiatrique.

c) Pour la première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, dont le modèle est fixé sous "b" de l’annexe III de l’arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 12 mois sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste mentionné sous point b) qui ainsi déclare :

- que toutes les conditions du point a sont remplies.

- s’engager à respecter les recommandations figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

- s’engager à tenir à la disposition du médecin consultant un rapport détaillé démontrant que le bénéficiaire répond aux critères susmentionnés et confirmant les données attestées.

d) Voor de verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model wordt weergegeven onder “b” van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld in punt b) die aldus verklaart:

- dat de behandeling doeltreffend was, door een vermindering van het aantal epileptische aanvallen, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

- dat een zorgvuldige baten-risicobeoordeling ten opzichte van alternatieven gebeurd is (onder andere door een evaluatie van het gezichtsveld door middel van bijvoorbeeld een elektroretinografie).

d) Pour la prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, dont le modèle est fixé sous "b" de l’annexe III de l’arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 12 mois sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste mentionné sous point b) qui ainsi déclare :

- que le traitement s’est montré efficace par rapport à la diminution du nombre de crises épileptiques, par rapport à la situation clinique d’avant l’initiation du traitement.

- qu’une évaluation rigoureuse des bénéfices et des risques par rapport aux alternatives thérapeutiques disponibles a été effectuée (entre autres par une évaluation du champ visuel via par exemple une électrorétinographie).

BIJLAGE A
Aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van vigabatrine ingeschreven in §12450000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling

Ik ondertekende, arts-specialist in de epileptologie, neurologie of pediatrische neurologie, verklaar dat de hoger vermelde rechthebbende tussen de 1 maand en 7 jaar oud is en lijdt aan:

□ infantiele spasmen (syndroom van West) als monotherapie

□ resistente partiële epilepsie (aanvallen met focaal begin) met of zonder secundaire generalisatie waarbij alle andere passende combinaties van geneesmiddelen ontoereikend zijn gebleken of niet werden verdragen, in combinatie met andere anti-epileptica

Het betreft een:

□ Eerste machtigingsperiode.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding aan van de farmaceutische specialiteit op basis van vigabatrine voor een behandelingsduur van maximaal 12 maanden.

Ik verbind mij ertoe de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) te respecteren en een omstandig verslag, waarin wordt aangetoond dat de rechthebbende aan de bovengenoemde criteria voldoet, ter beschikking te houden van de adviserend-arts

□ Een periode tot verlenging van de machtiging.

Ik verklaar dat de behandeling doeltreffend was, door een vermindering van het aantal epileptische aanvallen, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling en dat een zorgvuldige baten-risicobeoordeling ten opzichte van alternatieven gebeurd is (onder andere door een evaluatie van het gezichtsveld door middel van bijvoorbeeld een elektroretinografie).

Ik verklaar dat het voortzetten van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van vigabatrine bij de hierboven vermelde rechthebbende een medische noodzaak is en vraag aldus voor deze rechthebbende de vergoeding aan voor een nieuwe behandelingsduur van maximaal 12 maanden.

III – Identificatie van de behandelende arts-specialist :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts-specialist)

Annexe A : Modèle de formulaire de demande
Formulaire de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de vigabatrine (§ 12450000 de chapitre IV de la liste de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à confirmer par le médecin-spécialiste attaché à un service universitaire d'endocrinologie pédiatrique :

Je, soussigné, médecin spécialiste en épileptologie, en neurologie ou en neurologie pédiatrique, certifie que le bénéficiaire ci-dessous a de 1 mois à 7 ans et souffre :

□ des spasmes infantiles (syndrome de West) en monothérapie

□ d'une épilepsie partielle résistante (crises épileptiques focales avec ou sans généralisation secondaire) dans laquelle toutes les autres associations thérapeutiques appropriées se sont révélées insuffisantes ou mal tolérées, en association avec d'autres antiépileptiques

Il s'agit d'un :

□ une première demande d'autorisation.

Je demande le remboursement pour le bénéficiaire de la spécialité pharmaceutique à base de vigabatrine pour une durée maximale de 12 mois.

Je m'engage à respecter les recommandations figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et à tenir à la disposition du médecin consultant un rapport détaillé démontrant que le bénéficiaire répond aux critères susmentionnés et confirmant les données attestées.

□ une période de prolongation du remboursement.

Je déclare que le traitement s'est montré efficace par rapport à la diminution du nombre de crises épileptiques, par rapport à la situation clinique d'avant l'initiation du traitement et qu'une évaluation rigoureuse des bénéfices et des risques par rapport aux alternatives thérapeutiques disponibles a été effectuée (entre autres par une évaluation du champ visuel via par exemple une électrorétinographie)

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus nécessite la continuation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de vigabatrine et je demande donc le remboursement pour une nouvelle période de
12 mois maximum.

III - Identification du médecin spécialiste traitant :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

KIGABEQ 100 mg		ORPHELIA PHARMA					ATC: N03AG04	
A-5	4765-897	100 oplosbare tabletten, 100 mg	100 comprimés pour solution buvable, 100 mg		64,05	64,05	1,00	2,00
	4765-897				***48,95***	***48,95***		
A-5 *	7738-982	1 oplosbare tablet, 100 mg	1 comprimé pour solution buvable, 100 mg		0,5900	0,5900		
A-5 **	7738-982	1 oplosbare tablet, 100 mg	1 comprimé pour solution buvable, 100 mg		0,5189	0,5189		
A-5 ***	7738-982	1 oplosbare tablet, 100 mg	1 comprimé pour solution buvable, 100 mg		0,5837	0,5837	0,0100	0,0200

Paragraaf 12470100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (HS) bij rechthebbenden die aan alle volgende voorwaarden voldoen op het moment van de aanvraag tot vergoeding bij het klinisch onderzoek door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa:

1. Diagnostische criteria:

Paragraphe 12470100

a) La spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de l'hidrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère chez les bénéficiaires chez lesquels toutes les conditions suivantes sont remplies au moment de la demande de remboursement à l'examen clinique par un médecin spécialiste en dermatologie, avec une expérience dans le domaine du traitement de l'hidrosadénite suppurée:

1. Critères diagnostiques:

1.1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;

1.2. Aanwezigheid van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (HS) op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door :

- de aanwezigheid van laesies in de oksels, liezen, nek, anogenitale regio, onder en/of tussen de borsten, volgens de Hurley classificatie graad II of III, gedocumenteerd met foto's in het medisch dossier van de rechthebbende,

- en de aanwezigheid van minstens 5 inflammatoire letsels en een HS-PGA score van minstens matig (HS-PGA score van 3, 4 of 5), fotografisch gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende;

1.3. Duur van de ziekte HS bedraagt minstens 6 maanden;

2. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van alle volgende systemische behandelingen, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

- Orale tetracyclines (minocycline of doxycycline of lymecycline) gedurende minstens 4 maanden,

- en oraal clindamycine (300 mg 2x/dag) in combinatie met rifampicine (600 mg/dag) gedurende minstens 10 weken;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

3.1. Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief,

3.2. Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet worden gehouden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg toegediend in weken 0, 1, 2, 3 en 4 gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 300 mg.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier voor eerste aanvraag aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. De elementen vermeldt die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de hidradenitis suppurativa en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling volgens de bepalingen van paragraaf 12470200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn niet voort te zetten na de 16de week, indien deze niet effectief is m.a.w. indien de rechthebbende geen vermindering van zijn HiSCR score met minstens 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50

1.1. Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;

1.2. Présence de l'hidrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère au moment de la demande de remboursement, définie par :

- la présence des lésions dans les régions axillaires, inguinales, fessières, cou, plis sous-mammaire et/ou sillon inter mammaire, selon la classification de Hurley de stade II ou III, documentée par des photos dans le dossier médical du bénéficiaire,

- et la présence d'au moins 5 lésions inflammatoires et d'un score HS-PGA d'au moins modéré (score HS-PGA de 3, 4 ou 5), documentée par des photos dans le dossier médical du bénéficiaire;

1.3. La durée de la maladie HS est d'au moins 6 mois ;

2. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de tous les traitements systémiques suivants, sauf si intolérance constatée et documentée ou contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

- Tétracyclines orales (minocycline ou doxycycline ou lymécycline) pendant au moins 4 mois,

- et clindamycine orale (300 mg 2x/jour) en association avec rifampicine (600 mg/jour) pendant au moins 10 semaines ;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

3.1. Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : tous deux négatifs,

3.2. Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil, suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 300 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis d'une dose de 300 mg tous les mois en traitement d'entretien.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, avec une expérience dans le domaine du traitement de l'hidrosadénite suppurée, qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité de l'hidrosadénite suppurée, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement ;

3. S'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé selon les conditions du paragraphe 12470200 du chapitre IV qui lui sont applicables au-delà de la semaine 16, si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire si le bénéficiaire ne présente pas de diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins

% in het totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abcessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde vertoont;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

6. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt e) hierna volgend.

50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement ;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;

5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée ;

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point e) ci-dessous.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 8 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 8 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg.

e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie, hierboven beschreven onder punt c) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus au point c), s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

g) De gelijktijdige vergoeding van een specialiteit op basis van secukinumab met een specialiteit op basis van adalimumab is nooit toegestaan.

g) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de sécukinumab avec une spécialité à base d'adalimumab n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor de behandeling van matige tot ernstige hidradenitis suppurativa bij de volwassene (§ 12470100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige hidradenitis suppurativa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 12470100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot de diagnostische criteria:

  - Aanwezigheid van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.
    Datum van klinisch onderzoek : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

  - Duur van de ziekte HS bedraagt minstens 6 maanden

  - Aanwezigheid van laesies in de oksels, liezen, nek, anogenitale regio, onder en/of tussen de borsten,

  - Hurley classificatie : ⊔ graad II
    ⊔ graad III,

    Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de Hurley classificatie ter beschikking houd van de adviserend-arts in het medisch dossier van de rechthebbende

  - Aanwezigheid van minstens 5 inflammatoire letsels

  - Score HS-PGA van minstens matig (score HS-PGA van 3, 4 of 5), volgens onderstaande classificatie

Graad	Abcessen/fistels	Inflammatoire nodulen	Niet inflammatoire nodulen
0 nul	0	0	0
1 miniem	0	0	1 of x
2 gemiddeld	1	0	
2 gemiddeld	0	<5	
3 Matig	0	≥ 5	
3 Matig	1	≥ 1	
3 Matig	2-5	<10	
4 Ernstig	2-5	≥ 10	
5 Zeer ernstig	>5		

    Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de HS-PGA score ter beschikking houd van de adviserend-arts in het medisch dossier van de rechthebbende

  - HiSCR score bij het begin van de behandeling:

		(A)
		Aantal
Totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen) (1) + (2)		⊔⊔⊔⊔
Aantal abcessen	(1)	⊔⊔⊔⊔
Aantal inflammatoire nodulen	(2)	⊔⊔⊔⊔
Aantal producerende fistels	(3)	⊔⊔⊔⊔

    Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de HiSCR score ter beschikking houd van de adviserend-arts in het medisch dossier van de rechthebbende.

- Voorwaarden met betrekking tot onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van alle volgende systemische behandelingen, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde contra-indicatie:

  - Ik bevestig dat de vroegere behandeling die werd ingesteld met tetracyclines (minocycline of doxycycline of lymecycline), de volgende is:
    …… (naam specialiteit):
    - Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)

- In een dosis van ⊔⊔ mg/dag
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling) (ten minste 4 maanden)

In geval van een medische tegenindicatie of intolerantie voor het gebruik van tetracyclines, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:
……
……

- oraal clindamycine (300 mg 2x/dag) in combinatie met rifampicine (600 mg per dag) gedurende minstens 10 weken van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van laatste behandeling),

  In geval van een medische tegenindicatie of intolerantie voor het gebruik van clindamycine in combinatie met rifampicine, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:
  ……
  ……

- Voorwaarden met betrekking op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose

  Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

  ⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
  ⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de dosering van 300 mg toegediend op week 0, 1, 2, 3 en 4 gevolgd door een maandelijkse onderhoudsdosering van 300 mg, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:
  ⊔ ⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg (maximum 8)

Ik verbind mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt, m.a.w. indien de rechthebbende geen vermindering van zijn HiSCR score met minstens 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abcessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde vertoont.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 12470100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | - | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing): Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
⊔ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:
- Met …… (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

⊔ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
⊔ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour le traitement de l'hidrosadénite suppurée modérée à sévère chez l'adulte (§ 12470100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine du traitement de l'hidrosadénite suppurée, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'hidrosadénite

suppurée modérée à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du §12470100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :

  - Présence de l'hidrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère au moment de la demande de remboursement.
    Date de l'examen clinique : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

  - Durée de la maladie HS d'au moins 6 mois

  - Présence des lésions dans les régions axillaires, inguinales, fessières, cou, plis sous-mammaire et/ou sillon inter-mammaire,

  - Classification de Hurley : ⊔ stade II
    ⊔ stade III,

    J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos concernant la classification de Hurley dans le dossier médical du bénéficiaire,

  - Présence d'au moins 5 lésions inflammatoires

  - Score HS-PGA d'au moins modéré (score HS-PGA de 3, 4 ou 5), selon la classification ci-dessous

Grade	Abcès/fistules	Nodules inflammatoires	Nodules non inflammatoires
0 nul	0	0	0
1 minime	0	0	1 ou x
2 moyen	1	0	
2 moyen	0	<5	
3 Modéré	0	≥ 5	
3 Modéré	1	≥ 1	
3 Modéré	2-5	<10	
4 Sévère	2-5	≥ 10	
5 Très sévère	>5		

    J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos concernant le score HS-PGA dans le dossier médical du bénéficiaire,

  - Score HiSCR lors de l'initiation du traitement :

	(A)
	Nombre
Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires) (1) + (2)	⊔⊔⊔⊔
Nombre d'abcès (1)	⊔⊔⊔⊔
Nombre de nodules inflammatoires (2)	⊔⊔⊔⊔
Nombre de fistules productives (3)	⊔⊔⊔⊔

    J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives au score HiSCR dans le dossier médical du bénéficiaire,

- Conditions relatives à la réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de tous les traitements systémiques suivants sauf une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

  - J'atteste que les tétracyclines orales (minocycline ou doxycycline ou lymécycline) administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants:

    …… (nom de la spécialité):
    - Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
    - A la dose de ⊔⊔ mg par jour
    - Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (au moins 4 mois)

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage des tétracyclines, description des éléments qui la démontre:
……
……

- Clindamycine oral (300 mg 2x/jour) en association avec rifampicine (600 mg/jour) pendant au moins 10 semaines du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement),

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage de clindamycine en association avec rifampicine, description des éléments qui la démontre:
……
……

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

  J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

  ⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
  ⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de la dose de 300 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 en traitement d'initiation, puis d'une dose de 300 mg tous les mois en traitement d'entretien, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :
  ⊔ ⊔ conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 8)

Je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § 12470100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante:

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

- …… (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (n° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

COSENTYX 300 mg/2 mL		NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10	
B-380	4285-482	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		998,30	998,30	8,50	12,80
	4285-482				***900,72***	***900,72***		
B-380 *	7732-191	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		936,7067	936,7067		
B-380 **	7732-191	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		934,3367	934,3367		

Paragraaf 12470200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg komt in aanmerking voor verdere vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (HS) bij de rechthebbende die:

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling van 16 weken met secukinumab 300 mg op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 12470100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

2. Deze eerdere behandeling met secukinumab 300 mg is bij de evaluatie na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximaal 6 maanden, doeltreffend gebleken met andere woorden de vermindering van de HiSCR score bedraagt meer dan 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abcessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde. De werkzaamheid werd telkens gedocumenteerd met foto's in het medisch dossier van de rechthebbende.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maandelijkse onderhoudsdosering van 300 mg. Het vaststellen van de nodige verpakkingen moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) De verlenging van de vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een formulier van aanvraag tot verlenging aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier tot verlenging moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van elke verlenging van de behandeling;

2. De vooropgestelde begindatum van elke verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

4. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt e) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden met een maximum van 2 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg;

d') Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg behandeld werden in het kader van deelname aan het medisch noodprogramma of van deelname aan de klinische studie met EudraCT2019-003230-17, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punten a) en b) van §12470100, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder

Paragraphe 12470200

a) La spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg fait l'objet d'un remboursement ultérieur si elle est administrée pour le traitement de l'hidrosadénite suppurée (HS) active, modérée à sévère chez le bénéficiaire qui :

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement de 16 semaines avec sécukinumab 300 mg sur base des conditions du § 12470100 du chapitre IV qui lui sont applicables.

2. Ce traitement préalable avec secukinumab 300 mg s'est révélé efficace lors de l'évaluation après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à la valeur de départ. L'efficacité a été documentée chaque fois au moyen de photos dans le dossier du bénéficiaire.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 300 mg tous les mois en traitement d'entretien. Les conditionnements nécessaires doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) La prolongation du remboursement est conditionnée par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande de prolongation doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, avec une expérience dans le domaine du traitement de l'hidrosadénite suppurée, qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation de chaque prolongation du traitement ;

2. Mentionne la date présumée de chaque prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

4. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point e) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 6 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg;

d') Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg dans le cadre d'une participation au programme médical d'urgence ou d'une participation à l'étude clinique avec EudraCT2019-003230-17, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions décrites aux points a) et b) du §12470100, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point c) pour autant que

punt c) voor zover de vroegere niet-vergoede behandeling doeltreffend is gebleken na minstens 16 weken behandeling, met andere woorden de vermindering van de HiSCR score bedraagt meer dan 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abcessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde, fotografisch gedocumenteerd in het dossier van de rechthebbende.

In dat geval maakt de behandelend arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa voor deze aanvraag tot vergoeding aan de adviserend-arts een specifiek aanvraagformulier voor vergoeding over, na een vroegere, niet-vergoede behandeling, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. De behandelend arts-specialist in de dermatologie moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen, en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-vergoedbare behandeling met deze specialiteit beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden met een maximum van 2 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of met een maximum van 6 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode worden toegepast, namelijk maximaal tot en met 30/04/2026.

e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie, hierboven beschreven onder de punten c) of d') zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

g) De gelijktijdige vergoeding van een specialiteit op basis van secukinumab met een specialiteit op basis van adalimumab is nooit toegestaan.

le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace après au moins 16 semaines, par une diminution du score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à la valeur de départ, documenté photographiquement dans le dossier du bénéficiaire.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin traitant spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine du traitement de l'hidrosadénite suppurée, fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Le médecin spécialiste traitant en dermatologie doit dûment compléter et signer ce formulaire, et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec cette spécialité.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 2 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg ou avec un maximum de 6 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg. Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30/04/2026.

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) ou d') s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

g) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de sécukinumab avec une spécialité à base d'adalimumab n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor de behandeling van matige tot ernstige hidradenitis suppurativa bij de volwassene (§ 12470200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met secukinumab 300 mg op basis van de vergoedingsvoorwaarden vermeld in § 12470100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige hidradenitis suppurativa.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de HiSCR score met minstens 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abcessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Waargenomen verbetering van de HiSCR score:

		(A)	(B)	(A-B)	
		Aantal bij begin behandeling	Aantal na een behandeling van 16 weken/nieuwe periode van 6 maanden (= vandaag)	Verschil	Responscriteria HiSCR
(1)+ (2)	Totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen)	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Verschil/begin (A – B)/(A) ≥ 0,5 □
(1)	Aantal abcessen	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Verschil (A – B) ≥ 0 □
(2)	Aantal inflammatoire nodulen	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	
(3)	Aantal producerende fistels	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Verschil (A – B) ≥ 0 □

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de verbetering van de HiSCR score na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, ter beschikking houd van de adviserend-arts in het medisch dossier van de rechthebbende.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van secukinumab 300 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden.
Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de dosering van 300 mg maandelijks toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

- ⊔ ⊔ verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van secukinumab 300 mg (maximum 2)

  Of

  ⊔ ⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde pen van secukinumab 300 mg (maximum 6)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 12470200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het aanvraagformulier voor vergoeding na vroegere, niet-vergoede behandeling

Aanvraagformulier voor vergoeding na een niet-vergoede behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor de behandeling van matige tot ernstige hidradenitis suppurativa bij de volwassene (§12470200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)
(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode namelijk maximaal tot en met 30/04/2026 met betrekking tot paragraaf § 12470200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de behandeling van hidradenitis suppurativa, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en reeds gedurende minstens 16 weken met niet-vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg behandeld werd voor matige tot ernstige hidradenitis suppurativa en dat deze rechthebbende, vóór de instelling van de behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld onder punten a) en b) van § 12470100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, in dit geval de voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van laesies in de oksels, liezen, nek, anogenitale regio, onder en/of tussen de borsten, volgens de Hurley classificatie graad II of III, gedocumenteerd met foto's in het medisch dossier van de rechthebbende en de aanwezigheid van minstens 5 inflammatoire letsels en een HS-PGA score van minstens matig (HS-PGA score van 3, 4 of 5), fotografisch gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende ondanks voorafgaande gebruik van orale tetracyclines (minocycline of doxycycline of lymecycline) gedurende minstens 4 maanden, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, en van oraal clindamycine (300 mg 2x/dag) in combinatie met rifampicine (600 mg/dag) gedurende minstens 10 weken, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie.

Ik bevestig dat deze niet-vergoede behandeling van minstens 16 weken doeltreffend is gebleken, door een vermindering van de HiSCR score met minstens 50% (gedefinieerd als een daling van minstens 50 % in het totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen), geen stijging van het aantal abcessen en geen stijging van het aantal producerende fistels) vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Waargenomen verbetering van de HiSCR-score:

		(A)	(B)	(A-B)	
		Aantal bij het begin behandeling	Aantal na een behandeling van minstens16 weken (= vandaag)	Verschil	**Responscriteria HiSCR**
(1)+ (2)	Totaal aantal inflammatoire laesies (abcessen en inflammatoire nodulen)	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Verschil/begin (A – B)/(A) ≥ 0,5 □
(1)	Aantal abcessen	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Verschil (A – B) ≥ 0 □
(2)	Aantal inflammatoire nodulen	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	
(3)	Aantal producerende fistels	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Verschil (A – B) ≥ 0 □

Ik bevestig dat ik foto's met betrekking tot de verbetering van de HiSCR score na niet-vergoede behandeling van minstens 16 weken ter beschikking houd van de adviserend-arts in het medisch dossier van de rechthebbende.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van secukinumab 300 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden.
Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- de dosering van 300 mg maandelijks toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:
- ⊔ ⊔ verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van secukinumab 300 mg (maximum 2)

  Of

  ⊔ ⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde pen van secukinumab 300 mg (maximum 6)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 12470200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag):

Zoals vereist in punt d') van § 12470200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-vergoede behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg.

IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour le traitement l'hidrosadénite suppurée modérée à sévère chez l'adulte (§ 12470200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine du traitement de l'hidrosadénite suppurée, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec sécukinumab 300 mg sur base des conditions du § 12470100 du chapitre IV qui lui sont applicables, durant au moins 16 semaines pour le traitement l'hidrosadénite suppurée modérée à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de 6 mois, par diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.

Amélioration score HiSCR observée:

		(A)	(B)	(A-B)	
		Nombre à l'initiation du traitement	Nombre après un traitement de 16 semaines/nouvelle période de 6 mois (= aujourd'hui)	Différence	Critères de réponse HiSCR
(1)+ (2)	Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires)	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Différence/initiation (A – B)/(A) ≥ 0,5 □
(1)	Nombre d'abcès	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Différence (A – B) ≥ 0 □
(2)	Nombre de nodules inflammatoires	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	
(3)	Nombre de fistules productives	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Différence (A – B) ≥ 0 □

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives à l'amélioration du score HiSCR après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de 6 mois de traitement, dans le dossier médical du bénéficiaire.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de sécukinumab 300 mg pour une nouvelle période de maximum 6 mois.
Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣

- de la posologie de 300 mg administrée tous les mois, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

  ␣␣ conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg (maximum 2)

  OU

  ␣␣ conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 6)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § 12470200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné au point II ci-dessus

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour le traitement de l'hidrosadénite suppurée modérée à sévère chez l'adulte (§12470200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)
(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire, jusqu'au maximum 30/04/2026, relatif au §12470200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine du traitement de l'hidrosadénite suppurée, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg, pendant au moins 16 semaines, pour le traitement de l'hidrosadénite suppurée modérée à sévère et que le bénéficiaire, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant aux points a) et b) du §12470100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, en l'occurrence les conditions relatives à la présence des lésions dans les régions axillaires, inguinales, fessières, cou, plis sous-mammaires et/ou sillon inter mammaire, selon la classification de Hurley de stade II ou III, documentée par des photos dans le dossier médical du bénéficiaire, et la présence d'au moins 5 lésions inflammatoires et d'un score HS-PGA d'au moins modéré (score HS-PGA de 3, 4 ou 5), documentée par des photos dans le dossier médical du bénéficiaire, malgré l'utilisation préalable de tétracyclines orales (minocycline ou doxycycline ou lymécycline) pendant au moins 4 mois, sauf en cas d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée, et de clindamycine orale (300 mg 2x/jour) en association avec rifampicine (600 mg/jour) pendant au moins 10 semaines, sauf en cas d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée.

J'atteste que ce traitement non remboursé d'au moins 16 semaines s'est montré efficace, par une diminution de son score HiSCR d'au moins 50% (défini comme une diminution d'au moins 50% du nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires), pas d'augmentation du nombre d'abcès et pas d'augmentation du nombre de fistules productives) par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement.
Amélioration observée du score HiSCR:

		(A)	(B)	(A-B)	
		Nombre à l'initiation du traitement	Nombre après un traitement d'au moins 16 semaines (= aujourd'hui)	Différence	**Critères de réponse HiSCR**
(1)+ (2)	Nombre total de lésions inflammatoires (abcès et nodules inflammatoires)	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Différence/initiation (A – B)/(A) ≥ 0,5 □
(1)	Nombre d'abcès	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Différence (A – B) ≥ 0 □
(2)	Nombre de nodules inflammatoires	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	
(3)	Nombre de fistules productives	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	⊔⊔⊔⊔	Différence (A – B) ≥ 0 □

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil les photos relatives à l'amélioration du score HiSCR après un traitement non remboursé d'au moins 16 semaines dans le dossier médical du bénéficiaire.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que le bénéficiaire nécessite le remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité à base de sécukinumab 300 mg, pendant une période de 6 mois maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de la posologie de 300 mg administrée tous les mois, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à:

  ⊔⊔ conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg (maximum 2)

  OU

  ⊔⊔ conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 6)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § 12470200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

III – Rapport complémentaire indispensable :

Comme l'imposent les dispositions du point d') du § 12470200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg.

IV– Identification du médecin spécialiste mentionné au point II ci-dessus

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

COSENTYX 300 mg/2 mL		NOVARTIS PHARMA					ATC: L04AC10	
B-380	4285-482	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		998,30	998,30	8,50	12,80
	4285-482				***900,72***	***900,72***		
B-380	4285-490	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg		2909,56	2909,56	8,50	12,80
	4285-490				***2644,35***	***2644,35***		
B-380 *	7732-191	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		936,7067	936,7067		
B-380 **	7732-191	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		934,3367	934,3367		

Paragraaf 12480000

a) De entstof komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden vanaf de leeftijd van 65 jaar, en waarvoor de behandelende arts, op basis van de meest recente nationale aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad, de toediening van een versterkt influenzavaccin noodzakelijk acht.

b) De vergoeding is toegestaan voor een verpakking per nieuw griepseizoen.

c) De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de voorschrijver op het voorschrift "derdebetalingsregeling van toepassing" heeft vermeld.

Paragraphe 12480000

a) Le vaccin fait l'objet d'un remboursement chez les bénéficiaires de 65 ans et plus, et pour qui le médecin traitant, sur base des recommandations nationales du Conseil Supérieur de la Santé les plus récentes, estime que l'administration d'un vaccin renforcé contre la grippe est nécessaire.

b) Le remboursement est permis pour un conditionnement par nouvelle saison grippale.

c) Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le prescripteur appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

d) De entstof komt eveneens in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden indien ze wordt afgeleverd in een open officina voor vaccinatie van de rechthebbende voor het griepseizoen en de aflevering van de betrokken farmaceutische specialiteit wordt geregistreerd in het Gedeeld Farmaceutisch Dossier (GFD) van de rechthebbende.

e) Onder die voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

f) De gelijktijdige vergoedbaarheid van verschillende griepvaccins is nooit toegestaan tijdens hetzelfde seizoen.

d) Le vaccin fait également l'objet d'un remboursement pour les bénéficiaires s'il est délivré dans une pharmacie publique pour la vaccination du bénéficiaire pour la saison de grippe et si la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée est enregistrée dans le Dossier Pharmaceutique Partagé (DPP) du bénéficiaire.

e) Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

f) Le remboursement simultané de différents vaccins antigrippaux n'est jamais autorisé au cours de la même saison.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EFLUELDA (vaccin 2024-2025)			SANOFI BELGIUM					ATC: J07BB02
B-201	4782-058	1 doses suspensie voor injectie, 60 µg/stam	1 doses suspension injectable, 60 µg/souche		30,87	30,87	4,71	7,92
	4782-058				***20,06***	***20,06***		
B-201 *	7732-829	1 injectiespuit, 60 µg/stam	1 seringue, 60 µg/souche		25,8900	25,8900		
B-201 **	7732-829	1 injectiespuit, 60 µg/stam	1 seringue, 60 µg/souche		21,2600	21,2600		
EFLUELDA (vaccin 2025 - 2026)			SANOFI BELGIUM					ATC: J07BB02
B-201	4891-487	1 doses suspensie voor injectie, 60 µg/stam	1 doses suspension injectable, 60 µg/souche		30,87	30,87	4,71	7,92
	4891-487				***20,06***	***20,06***		
B-201 *	7746-175	1 voorgevulde spuit, 60 µg/stam	1 seringue préremplie, 60 µg/souche		25,8900	25,8900		
B-201 **	7746-175	1 voorgevulde spuit, 60 µg/stam	1 seringue préremplie, 60 µg/souche		21,2600	21,2600		

Paragraaf 12490000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tezepelumab ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van ernstig astma met type 2 inflammatie, bij rechthebbenden van 12 jaar of ouder die onvoldoende onder controle zijn met hoog-gedoseerde inhalatiecorticosteroïden in combinatie met één of meerdere andere achtergrondbehandelingen voor astma.

De behandelend arts en de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden van 12 tot 17 jaar moeten in goed overleg en in samenspraak met de rechthebbende :

- De therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd.

- De inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd.

- Geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen

Paragraphe 12490000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tezepelumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, chez des bénéficiaires âgés de 12 ans et plus qui sont insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés à dose élevée associés à un autre traitement de fond de l'asthme.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans et plus ou le médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans doivent, de concert et en collaboration avec le bénéficiaire, avoir :

- Vérifié et si nécessaire amélioré l'observance au traitement par haute dose d'ICS-LABA.

- Vérifié et amélioré la technique d'inhalation.

- Reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou à défaut par un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute.

(GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist.

- In voorkomend geval : De blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont.

- In voorkomend geval : De rechthebbende van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma).

- In voorkomend geval : De rechthebbende hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben.

- De juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen).

- De verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De rechthebbende moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie of bij een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar.

- En minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist.

- En een verminderde longfunctie hebben (FEV1< 80 %), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd als de rechthebbende 18 jaar of ouder is.

- En behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma.

- En de rechthebbende moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden :

  • Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.

  • Minstens 2 astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

  • Corticoïd-afhankelijk zijn, bepaald als een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene of rechthebbenden ouder dan 12 jaar.

- En die bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab en op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab een bloedwaarde van minstens 150 eosinofielen/µL vertoont, in combinatie met een FeNO concentratie van minstens 25ppb.

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.12.2023 met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van tezepelumab zijn behandeld of voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoclonale astma-behandeling en waarvoor een overschakeling naar tezepelumab overwogen wordt, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d) bij rechthebbenden van 12 jaar of ouder met ernstig astma met type 2 inflammatie dat onvoldoende gecontroleerd is ondanks hoge dosis ICS/LABA (volgens advies van de specialist), op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

- Le cas échéant : Éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques.

- Le cas échéant : Retiré le bénéficiaire de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger).

- Le cas échéant : Aidé le bénéficiaire à arrêter de fumer et l'avoir référé à un tabacologue.

- Confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, selon les recommandations GOLD).

- Recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polypose nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :

- Être traité par un médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans depuis au moins 6 mois.

- Et avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, un(e) infirmièr(e) ou un(e) kinésithérapeute.

- Et avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS< 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois si le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.

- Et être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme.

- Et le bénéficiaire doit répondre à au moins une des conditions suivantes :

  • Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois.

  • Au moins 2 exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.

  • Être cortico-dépendant, définis comme un bénéficiaire qui est traité avec des corticosteroides oraux à la dose quotidienne de 4 mg de methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes ou pour des bénéficiaires âgés de plus de 12 ans.

- Et qui présente au moment de l'instauration du traitement à base de tezepelumab et à un moment au cours des 12 mois précédant l'instauration du traitement à base de tezepelumab un taux sanguin d'au moins 150 éosinophiles/µL, en combinaison avec une concentration de FeNO d'au moins de 25ppb.

a') Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par une spécialité non-remboursable à base de tezepelumab avant le 01.12.2023 ou pour les bénéficiaires qui sont traités par un traitement monoclonale pour l'asthme, et pour lesquels un switch vers tezepelumab est envisagé, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) chez des bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus qui présentent un asthme sévère associé à une inflammation de type 2, non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des β agonistes de longue durée d'action (selon le jugement du spécialiste), à condition que toutes les critères du point a) de ce paragraphe soient remplis avant le début du traitement.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een subcutane toediening van maximaal 210 mg om de 4 weken.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de pneumologie of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar, die tegelijkertijd :

1. Verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of a'), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling.

2. Verklaart dat een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling.

3. Verklaart rekening te houden met de aanbevolen posologie.

4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het huidig besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden met een maximum van 7 voorgevulde spuiten of pennen van 210 mg.

e) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de pneumologie of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden. Een responder is een rechthebbende met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab :

- Met een klinisch significante vermindering van de exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, en met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling).

- En/of bij corticoïdafhankelijke rechthebbenden voor de start van de behandeling met tezepelumab, met een klinisch significante vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de gebruikte dosis vóór de behandeling, en met behoud van dit effect.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie of door de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het huidig besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 13 voorgevulde spuiten of pennen van 210 mg.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration par voie sous-cutanée de maximum 210 mg toutes les 4 semaines.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli soit par un médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans qui simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.

3. Atteste tenir compte de la posologie recommandée.

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 7 seringues ou stylos préremplis de 210 mg.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée soit par le médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire avec exacerbations répétées avant le traitement avec la spécialité à base de tezepelumab :

- Avec une diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement).

- Et/ou chez les bénéficiaires cortico-dépendant avant le début du traitement par tezepelumab, avec une diminution cliniquement significative d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premières mois de traitement, en comparaison des doses utilisées avant le traitement et maintien de cet effet.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 13 seringues ou stylos préremplis de 210 mg.

BIJLAGE A : Eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tezepelumab (§12490000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar :

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 12 jaar oud is en lijdt aan ernstig astma met type 2 inflammatie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of a') van § 12490000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

☐ De rechthebbende werd niet eerder met een specialiteit op basis van tezepelumab behandeld en voldoet aan minstens één van de volgende voorwaarden :

- ☐ Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.
- ☐ Minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
- ☐ Corticoïd-afhankelijk zijn, bepaald als een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene of rechthebbenden ouder dan 12 jaar.

☐ De rechthebbende heeft bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab en op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab een bloedwaarde van minstens 150 eosinofielen/µL, in combinatie met een FeNO concentratie van minstens 25ppb.

OF

☐ De rechthebbende werd reeds met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van tezepelumab of met een monoclonale astma-behandeling behandeld en voldeed voor aanvang van de behandeling aan alle voorwaarden van punt a) van § 12490000.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model in bijlage B van § 12490000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van maximum 7 voorgevulde spuiten of pennen van de specialiteit op basis van tezepelumab 210 mg, om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie of de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer).

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tezepelumab voor ernstig astma met type 2 inflammatie (§ 12490000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Datum: Datum:	-----/-------/------ -----/-------/------
Minstens 2 gedocumenteerde ernstige exacerbaties in de voorbije 12 maanden. (Verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens 3 dagen nodig is EN/OF hospitalisatie EN/OF een bezoek aan de spoeddienst) Datum: Datum:	JA/NEEN -----/-------/------ -----/-------/------
Aantal ernstige exacerbaties (12 laatste maanden) :	
Data van de meest recente ernstige exacerbaties / ziekenhuisopnames in de voorbije 12 maanden (1)	
(2)	
Corticoïd-afhankelijk, met minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene of rechthebbenden ouder dan 12 jaar	JA/NEEN
EOS≥150/µL	JA/NEEN
FeNO≥25 ppb	JA/NEEN

⊔ Het betreft een rechthebbende die al met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van tezepelumab werd behandeld of een rechthebbende die al met een monoclonale astma-therapie werd behandeld, op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie of de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tezepelumab (§12490000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie of een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar :

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 12 jaar oud is, al een vergoeding heeft gekregen voor een behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van ernstig astma met type 2 inflammatie.

De behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als responders, dit wil zeggen :

- Rechthebbenden met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab met een klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling).

  EN/OF

- Rechthebbenden met een klinisch significante vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de gebruikte dosis vóór de behandeling, en met behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de rechthebbende een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen :

	Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab.	*Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab.*
Aantal ernstige exacerbaties *		

** Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet- corticoïdafhankelijke rechthebbenden en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.*

	Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab.	*Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab.*
Posologie corticosteroïden		

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van maximum 13 voorgevulde spuiten of pennen van de specialiteit op basis van tezepelumab 210 mg om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie of de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer).

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tezepelumab (§ 12490000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans :

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire âgé d'au moins de 12 ans, mentionné ci-dessus est atteint d'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, et remplit simultanément les conditions fixées sous le point a) ou a') du §12490000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

☐ Le bénéficiaire n'a jamais reçu de traitement par une spécialité à base de tezepelumab et répond à au moins une des conditions suivantes :

- ☐ Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois.
- ☐ Au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.
- ☐ Être cortico-dépendant, définis comme un bénéficiaire qui est traité avec des corticosteroides oraux à la dose quotidienne de 4 mg de methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes ou pour des bénéficiaires âgés de plus de 12 ans.

☐ Le bénéficiaire présente au moment de l'instauration du traitement avec la spécialité à base de tezepelumab et à un moment au cours des 12 mois précédant l'instauration du traitement avec la spécialité à base de tezepelumab un taux sanguin d'au moins 150 éosinophiles/µL, en combinaison avec une concentration de FeNO d'au moins de 25ppb.

OU

☐ Le bénéficiaire a déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de tezepelumab ou a déjà été traité par un traitement monoclonale pour l'asthme, et remplissait toutes les critères du point a) du § 12490000 avant le début du traitement.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 12490000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 7 seringues ou stylos préremplis de la spécialité à base de tezepelumab de 210 mg, pour assurer les 6 premiers mois de traitement.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Description clinique avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tezepelumab pour asthme sévère associé à une inflammation de type 2 (§ 12490000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

| | | |

Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents: (1)	
(2)	
Corticoïde systémique (4 mg de methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes ou pour des bénéficiaires âgés de plus de 12 ans)	OUI/NON
EOS≥150/µl	OUI/NON
FeNO≥25 ppb	OUI/NON

⊔ Il s'agit d'un bénéficiaire ayant déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de tezepelumab ou d'un bénéficiaire traité par un traitement monoclonale pour l'asthme, et correspondait aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tezepelumab pour asthme sévère associé à une inflammation de type 2 (§12490000 chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans:

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins de 12 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de tezepelumab, pendant au 6 mois pour le traitement de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2.

Le traitement par la spécialité à base de tezepelumab ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs, c'est-à-dire :

- Des bénéficiaires avec exacerbations répétées avant le traitement avec la spécialité à base de tezepelumab avec une diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement).

  ET/OU

- Des bénéficiaires avec une diminution cliniquement significative d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premières mois de traitement, en comparaison des doses utilisées avant le traitement et maintien de cet effet.

J'atteste que ce bénéficiaire est un répondeur, ainsi qu'il ressort des éléments suivants :

	Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de tezepelumab	*Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de tezepelumab*
Nombre d'exacerbations sévères*		

** Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.*

	Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de tezepelumab	*Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de tezepelumab*
Posologie de corticoïdes (mg/jour)		

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 13 seringues ou stylos préremplis de la spécialité à base de tezepelumab de 210 mg, pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TEZSPIRE 210 mg		ASTRAZENECA						ATC: R03DX11
B-381	4636-767	1 voorgevulde spuit 1,91 mL oplossing voor injectie, 210 mg	1 seringue préremplie 1,91 mL solution injectable, 210 mg		1216,73	1216,73	8,50	12,80
	4636-767				***1100,00***	***1100,00***		
B-381	4652-350	3 voorgevulde spuiten 1,91 mL oplossing voor injectie, 210 mg	3 seringues préremplies 1,91 mL solution injectable, 210 mg		3628,25	3628,25	8,50	12,80
	4652-350				***3300,00***	***3300,00***		
B-381 *	7739-014	1 voorgevulde spuit 1,91 mL oplossing voor injectie, 210 mg	1 seringue préremplie 1,91 mL solution injectable, 210 mg		1168,3700	1168,3700		

B-381 **	7739-014	1 voorgevulde spuit 1,91 mL oplossing voor injectie, 210 mg	1 seringue préremplie 1,91 mL solution injectable, 210 mg		1166,0000	1166,0000		

TEZSPIRE 210 mg		ASTRAZENECA					ATC: R03DX11	
B-381	4688-164	1 voorgevulde pen 1,91 mL oplossing voor injectie, 210 mg	1 stylo prérempli 1,91 mL solution injectable, 210 mg		1216,73	1216,73	8,50	12,80
	4688-164				***1100,00***	***1100,00***		
B-381	4826-590	3 voorgevulde pennen 1,91 mL oplossing voor injectie, 210 mg	3 stylos préremplis 1,91 mL solution injectable, 210 mg		3628,25	3628,25	8,50	12,80
	4826-590				***3300,00***	***3300,00***		
B-381 *	7740-947	1 voorgevulde pen 1,91 mL oplossing voor injectie, 210 mg	1 stylo prérempli 1,91 mL solution injectable, 210 mg		1168,3700	1168,3700		
B-381 **	7740-947	1 voorgevulde pen 1,91 mL oplossing voor injectie, 210 mg	1 stylo prérempli 1,91 mL solution injectable, 210 mg		1166,0000	1166,0000		

Paragraaf 12500100

a) De farmaceutische specialiteiten voor oftalmologisch gebruik op basis van latanoprost, van travoprost of van bimatoprost, ingeschreven in de huidige paragraaf, komen in aanmerking voor vergoeding indien zij gebruikt worden voor de behandeling van :

- Glaucoom.

- Of oculaire hypertensie.

b) De toelating voor vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat ingevuld wordt door een arts-specialist in de oftalmologie, die hierbij tegelijk :

- Verklaart dat de geregistreerde indicaties/toedieningen in de SKP van het specifieke geneesmiddel werden gerespecteerd.

- Aanvaardt om de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

d) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, die hierin de doeltreffendheid van deze specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.

Paragraphe 12500100

a) Les spécialités pharmaceutiques à usage ophtalmique à base de latanoprost, de travoprost ou de bimatoprost, inscrites dans le présent paragraphe, font l’objet d’un remboursement si elles sont utilisées pour le traitement :

- Du glaucome.

- Ou de l’hypertension oculaire.

b) L’autorisation du remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui simultanément :

- Déclare que les indications/administrations enregistrées dans le RCP du médicament spécifique ont été respectées.

- Accepte de tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

c) Sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est repris sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, qui y confirme l’efficacité de cette spécialité chez le bénéficiaire concerné.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteiten voor oftalmologisch gebruik op basis van latanoprost, van travoprost of van bimatoprost, ingeschreven in § 12500100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende :

| | | | | | | | |

⊔ **Eerste aanvraag :**

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende in behandeling is voor :

- □ Glaucoom.
- □ Oculaire hypertensie.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

Ik verklaar dat de geregistreerde indicaties/toedieningen in de SKP van het specifieke geneesmiddel ingeschreven in § 12500100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 werden gerespecteerd.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van een farmaceutische specialiteit voor oftalmologisch gebruik op basis van latanoprost, van travoprost of van bimatoprost, ingeschreven in § 12500100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, voor een eerste periode van maximaal 12 maanden.

⊔ **Aanvraag tot verlenging :**

Ik bevestig dat de behandeling met een farmaceutische specialiteit voor oftalmologisch gebruik op basis van latanoprost, van travoprost of van bimatoprost, doeltreffend bleek te zijn bij deze rechthebbende, en ik vraag dus de verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

III – Identificatie van de arts-specialist in de oftalmologie :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) (handtekening van de arts)

ANNEXE A :
Formulaire de demande de remboursement des spécialités pharmaceutiques à usage ophtalmique à base de latanoprost, de travoprost ou de bimatoprost, inscrites dans le § 12500100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

I - Identification du bénéficiaire :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste :

⊔ **Première demande :**

Je soussigné, Docteur en Médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est en traitement pour :

- □ Un glaucome.
- □ De l'hypertension oculaire.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

Je déclare que les indications/administrations enregistrées dans le RCP du médicament spécifique inscrit au § 12500100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 ont été respectées.

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement d'une spécialité pharmaceutique à usage ophtalmique à base de latanoprost, de travoprost ou de bimatoprost, inscrite dans le § 12500100 du chapitre IV de la liste joint à l'A.R. du 1er février 2018 pour une première période de 12 mois maximum.

□ Demande de prolongation :

Je confirme que le traitement avec une spécialité pharmaceutique à usage ophtalmique à base de latanoprost, de travoprost ou de bimatoprost, s'est avéré efficace chez ce bénéficiaire et je demande donc la prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois maximum.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

III - Identification du Médecin-spécialiste en ophtalmologie :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LUMIGAN 0,3 mg/ml		ABBVIE					ATC: S01EE03	
B-168	3182-565	90 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,4 ml oogdruppels, oplossing, 0,3 mg/ml	90 récipients unidose 0,4 ml collyre en solution, 0,3 mg/ml	R	36,18	36,18	5,45	9,17
	3182-565				***24,69***	***24,69***		
B-168 *	7708-597	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,4 mL oogdruppels, oplossing, 0,3 mg/mL	1 récipient unidose 0,4 mL collyre en solution, 0,3 mg/mL	R	0,3540	0,3540		

B-168 **	7708-597	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,4 mL oogdruppels, oplossing, 0,3 mg/mL	1 récipient unidose 0,4 mL collyre en solution, 0,3 mg/mL	R	0,2908	0,2908		

MONOPROST 50 µg/ml		THEA PHARMA						ATC: S01EE01
B-168	2999-795	30 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,2 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	30 récipients unidose 0,2 ml collyre en solution, 50 µg/ml	G	15,95	15,95	2,08	3,47
	2999-795				***7,85***	***7,85***		
B-168	3000-718	90 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,2 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	90 récipients unidose 0,2 ml collyre en solution, 50 µg/ml	G	30,57	30,57	4,67	7,85
	3000-718				***19,81***	***19,81***		
B-168 *	7705-320	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,2 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	1 récipient unidose 0,2 mL collyre en solution, 50 µg/mL	G	0,2840	0,2840		
B-168 **	7705-320	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,2 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	1 récipient unidose 0,2 mL collyre en solution, 50 µg/mL	G	0,2333	0,2333		

VIZILATAN 50 µg/mL		BAUSCH & LOMB PHARMA						ATC: S01EE01
B-168	4216-198	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 50 µg/mL	Gr	15,95	15,95	2,08	3,47
	4216-198				***7,85***	***7,85***		
B-168 *	7729-585	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 50 µg/mL	Gr	10,1300	10,1300		
B-168 **	7729-585	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 50 µg/mL	Gr	8,3200	8,3200		

VIZITRAV 40 µg/mL		BAUSCH & LOMB PHARMA						ATC: S01EE04
B-168	3518-370	1 multidoseringscontainer 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL	1 récipient multidose 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL	G	14,45	14,45	1,78	2,96
	3518-370				***6,70***	***6,70***		
B-168 *	7719-446	1 multidoseringscontainer 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL	1 récipient multidose 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL	G	8,6500	8,6500		
B-168 **	7719-446	1 multidoseringscontainer 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL	1 récipient multidose 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL	G	7,1000	7,1000		

XALOF 50 µg/mL		HORUS PHARMA						ATC: S01EE01
B-168	3798-741	90 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,2 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	90 récipients unidose 0,2 mL collyre en solution, 50 µg/mL	G	29,05	29,05	4,46	7,49
	3798-741				***18,49***	***18,49***		
B-168 *	7724-206	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,2 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	1 récipient unidose 0,2 mL collyre en solution, 50 µg/mL	G	0,2651	0,2651		
B-168 **	7724-206	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,2 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	1 récipient unidose 0,2 mL collyre en solution, 50 µg/mL	G	0,2178	0,2178		

Paragraaf 12500200

a) De farmaceutische specialiteiten voor oftalmologisch gebruik op basis van een combinatie van latanoprost en timolol, of een combinatie van travoprost en timolol, of een combinatie met bimatoprost en timolol, of een combinatie van dorzolamide en timolol, ingeschreven in de huidige paragraaf, worden vergoed indien

Paragraphe 12500200

a) Les spécialités pharmaceutiques à usage ophtalmique à base d'une association de latanoprost et timolol, ou d'une association de travoprost et timolol, ou d'une association de bimatoprost et timolol ou d'une association de dorzolamide et timolol, inscrites dans le présent paragraphe, font l'objet d'un remboursement

indien zij gebruikt worden voor de behandeling van :

- Glaucoom.

- OF oculaire hypertensie.

Bij rechthebbenden, die onvoldoende reageren op een specialiteit voor oftalmologisch gebruik, zijnde een :

- Bèta-blokker monotherapie voor oculair gebruik.

- OF Prostaglandine analoog monotherapie voor oculair gebruik.

- OF een combinatietherapie met bewaarmiddel na een eerdere monotherapie met een betablokker of een prostaglandine analoog voor oculair gebruik.

En die voor deze specialiteit in monotherapie of voor de combinatietherapie met bewaarmiddel een voorafgaande vergoeding kregen.

b) De toelating voor vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat ingevuld wordt door een arts-specialist in de oftalmologie, die hierbij tegelijk :

- Verklaart dat de geregistreerde indicaties/toedieningen in de SKP van het specifieke geneesmiddel werden gerespecteerd.

- Aanvaardt om de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

d) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, die hierin de doeltreffendheid van deze specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.

si elles sont utilisées pour :

- Le traitement du glaucome.

- OU de l’hypertension oculaire.

Chez les bénéficiaires, qui n’ont pas suffisamment répondu à une spécialité à usage ophtalmique, à savoir un :

- Bêta-bloquant en monothérapie à usage oculaire.

- OU Analogue de prostaglandine en monothérapie à usage oculaire.

- OU une thérapie combinée avec un agent conservateur après une monothérapie antérieure avec un bêtabloquant ou un analogue de prostaglandine à usage oculaire.

Et qui ont reçu un remboursement préalable pour cette spécialité en monothérapie ou pour la thérapie combinée avec un agent conservateur.

b) L’autorisation du remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui simultanément :

- Déclare que les indications/administrations enregistrées dans le RCP du médicament spécifique ont été respectées.

- Accepte de tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

c) Sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est repris sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe, qui a été signée et correctement complétée par le médecin spécialiste en ophtalmologie, qui y confirme l’efficacité de cette spécialité chez le bénéficiaire concerné.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteiten voor oftalmologisch gebruik op basis van een combinatie van latanoprost en timolol, of een combinatie van travoprost en timolol, of een combinatie van bimatoprost en timolol, of een combinatie van dorzolamide en timolol, ingeschreven in § 12500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende :

| | | |

De rechthebbende is behandeld geweest met een specialiteit uit de volgende geneesmiddelen klassen :

- ⊔ Bèta-blokker monotherapie voor oculair gebruik.
- ⊔ Prostaglandine analoog monotherapie voor oculair gebruik.
- ⊔ Een combinatietherapie met bewaarmiddel na een eerdere monotherapie met een betablokker of een prostaglandine analoog voor oculair gebruik.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

Ik verklaar dat de geregistreerde indicaties/toedieningen in de SKP van het specifieke geneesmiddel ingeschreven in § 12500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 werden gerespecteerd.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van een farmaceutische specialiteit voor oftalmologisch gebruik op basis van een combinatie van latanoprost en timolol, of een combinatie van travoprost en timolol, of een combinatie van bimatoprost en timolol, of een combinatie van dorzolamide en timolol, ingeschreven in § 12500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, voor een eerste periode van maximaal 12 maanden.

⊔ **Aanvraag tot verlenging :**

Ik bevestig dat de behandeling met een farmaceutische specialiteit voor oftalmologisch gebruik op basis van een combinatie van latanoprost en timolol, of een combinatie van travoprost en timolol, of een combinatie van bimatoprost en timolol, of een combinatie van dorzolamide en timolol, doeltreffend bleek te zijn bij deze rechthebbende, en ik vraag dus de verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

III – Identificatie van de arts-specialist in de oftalmologie :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) (handtekening van de arts)

ANNEXE A :
Formulaire de demande de remboursement des spécialités pharmaceutiques à usage ophtalmique à base d'une association de latanoprost et timolol, ou d'une association de travoprost et timolol, ou d'une association de bimatoprost et timolol, ou d'une association de dorzolamide et timolol, inscrits dans le § 12500200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

I - Identification du bénéficiaire :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste :

⊔ Première demande :

Je soussigné, Docteur en Médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est en traitement pour :

⊔ Un glaucome.
⊔ De l'hypertension oculaire.

Le bénéficiaire mentionné ci-dessus a présenté une réponse insuffisante à une spécialité à usage ophtalmique comme indiqué ci-dessous et a reçu un remboursement préalable pour cette spécialité.

Le bénéficiaire a été traité par une spécialité des classes de médicaments suivantes :

⊔ Bêta-bloquant en monothérapie à usage oculaire.
⊔ Analogue de prostaglandine en monothérapie à usage oculaire.
⊔ Une thérapie combinée avec un agent conservateur, après une monothérapie antérieure avec un bêtabloquant ou un analogue de prostaglandine à usage oculaire.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

Je déclare que les indications/administrations enregistrées dans le RCP du médicament spécifique inscrit au § 12500200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 ont été respectées.

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement d'une spécialité pharmaceutique à usage ophtalmique à base d'une association de latanoprost et timolol, ou d'une association de travoprost et timolol, ou d'une association de bimatoprost et timolol, ou d'une association de dorzolamide et timolol, inscrit dans le § 12500200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une première période de 12 mois maximum.

⊔ Demande de prolongation :

Je confirme que le traitement d'une spécialité pharmaceutique à usage ophtalmique à base d'une association de latanoprost et timolol, ou d'une association de travoprost et timolol, ou d'une association de bimatoprost et timolol, ou d'une association de dorzolamide et timolol, s'est avéré efficace chez ce bénéficiaire et je demande donc la prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois maximum.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

III - Identification du Médecin-spécialiste en ophtalmologie :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

COSOPT Sine Conservans 20 mg/mL / 5 mg/mL	SANTEN	ATC: S01ED51

B-168	3979-358	1 container met druppelpipet 10 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 10 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	R	24,18	24,18	3,78	6,29
	3979-358				***14,24***	***14,24***		
B-168 *	7725-633	1 container met druppelpipet 10 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 10 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	R	18,3800	18,3800		
B-168 **	7725-633	1 container met druppelpipet 10 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 10 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	R	15,0900	15,0900		

DUALKOPT 20 mg + 5 mg/ml		THEA PHARMA					ATC: S01ED51	
B-168	3260-072	1 fles met doseerpomp 10 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml	1 flacon avec pompe-doseuse 10 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	G	25,16	25,16	3,92	6,58
	3260-072				***15,10***	***15,10***		
B-168 *	7713-753	1 fles 10 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	1 flacon 10 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	G	19,4900	19,4900		
B-168 **	7713-753	1 fles 10 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	1 flacon 10 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 20 mg/mL	G	16,0100	16,0100		

FILIOP 40 µg/mL + 5 mg/mL		HORUS PHARMA					ATC: S01ED51	
B-168	4273-918	3 containers met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	3 flacons compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	Gr	37,75	37,75	5,67	9,54
	4273-918				***26,06***	***26,06***		
B-168 *	7726-615	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	Gr	11,2100	11,2100		
B-168 **	7726-615	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	Gr	9,2067	9,2067		

FIXAPROST 50 µg/ml + 5 mg/ml		THEA PHARMA					ATC: S01ED51	
B-168	4363-602	1 multidoseringscontainer 6 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	1 récipient multidose 6 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	Gr	29,19	29,19	4,48	7,52
	4363-602				***18,61***	***18,61***		
B-168 *	7735-095	1 mutlidoseringscontainer 6 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	1 récipient multidose 6 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	Gr	24,0200	24,0200		
B-168 **	7735-095	1 mutlidoseringscontainer 6 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	1 récipient multidose 6 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	Gr	19,7300	19,7300		

GANZED 0,3 mg/mL + 5 mg/mL		HORUS PHARMA					ATC: S01ED51	
B-168	4889-069	3 containers met druppelpipet 3 mL oogdruppels, oplossing, 0,3 mg/mL/ 5 mg/mL	3 flacons compte-gouttes 3 mL collyre en solution, 0,3 mg/mL/ 5 mg/mL	Gr	33,46	33,46	5,07	8,53
	4889-069				***22,32***	***22,32***		
B-168 *	7742-471	1 container met druppelpipet 3 mL oogdruppels, oplossing, 0,3 mg/mL/ 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 3 mL collyre en solution, 0,3 mg/mL/ 5 mg/mL	Gr	9,6000	9,6000		
B-168 **	7742-471	1 container met druppelpipet 3 mL oogdruppels, oplossing, 0,3 mg/mL/ 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 3 mL collyre en solution, 0,3 mg/mL/ 5 mg/mL	Gr	7,8867	7,8867		

KIVIZIDIALE 40 µg/mL - 5 mg/mL	BAUSCH & LOMB PHARMA	ATC: S01ED51

B-168	4199-030	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	Gr	16,00	16,00	2,09	3,48
	4199-030				***7,88***	***7,88***		
B-168 *	7725-963	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	Gr	10,1700	10,1700		
B-168 **	7725-963	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL/ 5 mg/mL	Gr	8,3500	8,3500		

VIZILATICOM 50 µg/ml - 5 mg/ml		BAUSCH & LOMB PHARMA					ATC: S01ED51	
B-168	4199-147	1 multidoseringscontainer 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	1 récipient multidose 2,5 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	Gr	13,79	13,79	1,64	2,74
	4199-147				***6,20***	***6,20***		
B-168 *	7736-424	1 mutlidoseringscontainer 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	1 récipient multidose 2,5 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	Gr	8,0000	8,0000		
B-168 **	7736-424	1 mutlidoseringscontainer 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	1 récipient multidose 2,5 mL collyre en solution, 5 mg/mL/ 50 µg/mL	Gr	6,5700	6,5700		

Paragraaf 12510000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van darolutamide ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker.

De rechthebbende voldoet aan onderstaande voorwaarden :

- Darolutamide wordt gebruikt in combinatie met androgeen-deprivatietherapie;

- OF darolutamide wordt gebruikt in tritherapie, in combinatie met docetaxel en androgeen-deprivatietherapie indien de rechthebbende in aanmerking komt voor een behandeling met docetaxel die in combinatie met darolutamide zal worden opgestart.

a') Voor rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van de vergoeding reeds werden behandeld met niet vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld in punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling worden aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e) voor zover geen ziekteprogressie zoals beschreven in punt d), werd vastgesteld.

b) Deze behandeling werd goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

d)

- Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg (2 tabletten van 300 mg) tweemaal daags.

- De behandeling moet stopgezet worden in geval van ziekteprogressie, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens :

• Een PSA-gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 % hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling

Paragraphe 12510000

a) La spécialité pharmaceutique à base de darolutamide, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement d'un cancer de la prostate hormonosensible métastatique.

Le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- Darolutamide est administré en combinaison avec un traitement par suppression androgénique;

- OU darolutamide est administré en trithérapie, en combinaison avec le docétaxel et un traitement par suppression androgénique, si le bénéficiaire est éligible pour un traitement au docetaxel qui sera initié en combinaison avec le darolutamide.

a') Pour les bénéficiaires qui, dans le cadre d'un programme médical d'urgence, ont déjà été traités avant l'entrée en vigueur du remboursement avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la poursuite de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e), pour autant qu'aucune progression de la maladie comme décrit au point d), ne soit constatée.

b) Ce traitement a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

d)

- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg (2 tablettes de 300 mg) deux fois par jour.

- Le traitement doit être arrêté en cas de progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous :

• Un taux de PSA d'au moins 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimal enregistré pendant le traitement par la

met de specialiteit op basis van darolutamide, na ten minste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet.

• Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan).

• Progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels, (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking).

• Verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen.

e) De vergoeding wordt toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart :

- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich ertoe te verbinden om minstens elke 12 weken een PSA bepaling te laten uitvoeren.

- Zich ertoe te verbinden om bij optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om de tekens van progressie zoals vermeld in punt d) te verifiëren.

- Zich ertoe te verbinden om de vergoede behandeling te stoppen in geval van ziekteprogressie zoals beschreven in punt d).

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van darolutamide, enzalutamide, radium-223 dichloride, apalutamide en/of abiraterone is nooit toegestaan.

spécialité à base de darolutamide, confirmé, au moins 3 semaines plus tard, par un deuxième taux répondant aux mêmes critères.

• Progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse).

• Progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours): augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles d'au moins 20 % et d'au moins 5mm (les métastases lymphatiques de < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte).

• Apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- À s'engager ainsi à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation/au diagnostic précis/à l'évolution clinique du bénéficiaire.

- À s'engager à effectuer un contrôle du taux de PSA au moins une fois par 12 semaines.

- À s'engager à effectuer, en cas d'apparition de symptômes ou d'aggravation de symptômes existants, un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes de progression mentionnées dans point d).

- De s'engager à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie comme décrit dans point d).

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané de darolutamide, enzalutamide, dichlorure de radium 223, apalutamide et/ou abiraterone n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NUBEQA 300 mg		BAYER					ATC: L02BB06	
	7731-680	***112 filmomhulde tabletten, 300 mg***	***112 comprimés pelliculés, 300 mg***		***2926,00***	***2926,00***		
A-104 *	7731-680	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	T	27,7560	27,7560		
A-104 **	7731-680	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	T	27,6925	27,6925		

Paragraaf 12520000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van zanubrutinib komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met voorbehandelde chronische lymfatische

Paragraphe 12520000

a) La spécialité pharmaceutique à base de zanubrutinib fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle est administrée chez un bénéficiaire adulte atteint de leucémie lymphoïde chronique (LLC) ayant

leukemie (CLL). De vergoeding van de betrokken specialiteit is toegestaan voor zover de rechthebbende in aanmerking komt voor het starten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (iwCLL) na minstens één eerdere behandeling voor CLL.

a') Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.12.2023 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit voor een reeds eerder behandeld CLL en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 320 mg per dag.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich verbindt :

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

- om de vergoede behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (iwCLL).

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

reçu au moins un traitement antérieur. Le remboursement de la spécialité concernée est accordé pour autant que le bénéficiaire entre en ligne de compte pour commencer un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (iwCLL) après avoir reçu au moins un traitement antérieur en matière de traitement de la LLC.

a') Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.12.2023 pour un LLC après un traitement antérieur et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, mentionné au point c), qui s'engage :

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande ;

- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (iwCLL).

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BRUKINSA 80 mg			BEONE MEDICINES BELGIUM				ATC: L01EL03	
	7735-699	***120 capsules, hard, 80 mg***	***120 gélules, 80 mg***		***5740,20***	***5740,20***		
A-116 *	7735-699	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	T	50,7643	50,7643		
A-116 **	7735-699	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	T	50,7051	50,7051		

Paragraaf 12530000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van zanubrutinib komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie (CLL) en die niet in aanmerking komen voor een behandeling op basis van fludarabine. De vergoeding van de betrokken specialiteit is toegestaan voor zover de rechthebbende in aanmerking komt voor het starten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (iwCLL).

a') Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.12.2023 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit voor een niet eerder behandeld CLL en die

Paragraphe 12530000

a) La spécialité pharmaceutique à base de zanubrutinib fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle est administrée chez un bénéficiaire adulte atteint de leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traités et inéligibles à un traitement à base de fludarabine. Le remboursement de la spécialité concernée est accordé pour autant que le bénéficiaire entre en ligne de compte pour commencer un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (iwCLL).

a') Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.12.2023 pour un LLC non précédemment

vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d).

b) et aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 320 mg per dag.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich verbindt :

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

- om de vergoede behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (iwCLL).

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

traités et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, mentionné au point c), qui s'engage :

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande ;

- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (iwCLL).

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BRUKINSA 80 mg			BEONE MEDICINES BELGIUM					ATC: L01EL03
	7735-699	***120 capsules, hard, 80 mg***	***120 gélules, 80 mg***		***5740,20***	***5740,20***		
A-116 *	7735-699	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	T	50,7643	50,7643		
A-116 **	7735-699	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	T	50,7051	50,7051		

Paragraaf 12540000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pasireotide komt voor vergoeding in aanmerking als ze toegediend wordt in het kader van een behandeling van acromegalie bij volwassen rechthebbenden waarbij geen normalisatie van de IGF-1 waarden bereikt kon worden door :

- Enerzijds minstens één van volgende behandelingen:

1) Een neurochirurgische ingreep, tenzij deze tegenaangewezen is;

2) Radiotherapie, tenzij deze tegenaangewezen is;

- EN anderzijds een optimale behandeling met een eerste generatie somatostatine-analoog gedurende minstens 6 maanden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de maximale dosis van 60 mg, iedere 4 weken, overeenkomstig de dosering vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van deze specialiteit.

c) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of in de neurochirurgie, waarin deze aantoont dat aan de voorwaarden bedoeld in punt a) is voldaan en de

Paragraphe 12540000

a) La spécialité pharmaceutique à base de pasireotide fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée dans le cadre d'un traitement de l'acromégalie chez des bénéficiaires adultes chez qui une normalisation des taux de IGF-1 n'a pas été atteinte par :

- D'une part au moins un des traitements suivants :

1) Un traitement neurochirurgical, sauf si contre-indiqué ;

2) La radiothérapie, sauf si contre-indiqué ;

- ET d'autre part un traitement optimal par un analogue de la somatostatine de première génération pendant au moins 6 mois.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la dose maximale de 60mg, toutes les 4 semaines, conformément à la posologie indiquée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de cette spécialité.

c) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne ou en neurochirurgie, qui démontre que les conditions visées au point a) sont remplies et qui s'engage à tenir compte, dans sa

arts zich ertoe verbindt bij het voorschrijven rekening te houden met de maximale dosis vermeld in de SKP, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidstuur tot maximum 24 weken is beperkt.

d) Deze machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is overgenomen, ondertekend en volledig ingevuld door de arts hierboven bedoeld, die aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is en die zich telkens ertoe verbindt om bij het voorschrijven rekening te houden met de maximale dosis vermeld in de SKP.

EN op voorwaarde dat, onder behandeling, de IGF-1 waarde lager is dan 1,2 maal de bovengrens van het normale voor leeftijd en geslacht.

e) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en van specialiteiten op basis van pegvisomant wordt nooit toegestaan.

prescription, de la posologie maximale remboursable mentionnée dans le RCP, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, une autorisation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b) et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines maximum.

d) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée par période de 12 mois, sur base chaque fois du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée et qui renouvelle chaque fois son engagement à tenir compte dans sa prescription de la dose maximale mentionnée dans le RCP.

ET pour autant que, sous traitement, le taux d’IGF-1 soit inférieur à 1,2 fois la limité supérieure de la normale pour l’âge et le sexe.

e) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et de spécialités à base de pegvisomant n’est pas autorisé.

BIJLAGE A : aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van pasireotide, ingeschreven in §12540000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

☐ **II – Eerste aanvraag**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de inwendige geneeskunde of in de neurochirurgie, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende lijdt aan acromegalie en voldoet aan onderstaande voorwaarden, zoals vastgesteld in punt a) van §12540000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

Onderstaande behandelingen hebben niet geleid tot een normalisatie van de IGF-1 waarden:

Enerzijds minstens één van volgende behandelingen :

- ☐ Een neurochirurgische ingreep, tenzij deze tegenaangewezen is, omwille van ……
- ☐ Radiotherapie, tenzij deze tegenaangewezen is, omwille van ……

EN Anderzijds een optimale behandeling met een eerste generatie somatostatine-analoog gedurende minstens 6 maanden.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, toe te voegen bij deze aanvraag.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met deze specialiteit, volgens de aanbevolen posologie in de SKP, namelijk 1 flacon (van maximum 60 mg) iedere 4 weken, gedurende een periode van 24 weken.

☐ **III – Aanvraag tot verlenging**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de inwendige geneeskunde of in de neurochirurgie, verklaar dat dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Ik verklaar tevens dat de IGF-1 waarde onder behandeling lager is dan 1,2 maal de bovengrens van het normale voor leeftijd en geslacht.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit, volgens de aanbevolen posologie in de SKP, namelijk 1 flacon (van maximum 60 mg) iedere 4 weken, gedurende een periode van 12 maanden.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, toe te voegen bij deze aanvraag.

IV – – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II & III hierboven :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de pasireotide, inscrite au §12540000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

☐ **II- Première demande :**

Je soussigné(e), médecin spécialiste en médecine interne ou en neurochirurgie, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est atteint d'acromégalie et remplit les conditions suivantes, fixées sous le point a) du §12540000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

Les traitements mentionnés ci-dessous n'ont pas permis d'atteindre une normalisation des taux de IGF-1 :

D'une part au moins un des traitements suivants :
- ☐ Un traitement neurochirurgical, sauf si contre-indiqué à cause de ……
- ☐ La radiothérapeutique, sauf si contre-indiqué, à cause de ……

ET D'autre part un traitement optimal par un analogue de première génération de la somatostatine pendant au moins 6 mois.

En outre, je joins à la présente demande les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité, selon la posologie recommandée dans le RCP, à savoir un flacon (de 60 mg maximum) toutes les 4 semaines, pendant une période de 24 semaines.

☐ **III- Demande de prolongation :**

Je soussigné(e), médecin spécialiste en médecine interne ou en neurochirurgie, certifie que ce traitement est efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant le début du traitement.

Je confirme également que le taux d'IGF-1 sous traitement est inférieur à 1,2 fois la limité supérieure de la normale pour l'âge et le sexe.

De ce fait, j'atteste qu'une prolongation du remboursement de cette spécialité, selon la posologie recommandée dans le RCP, à savoir un flacon (de 60 mg maximum) toutes les 4 semaines, est justifiée pour une période de 12 mois.

En outre, je joins à la présente demande les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

IV - – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II & III:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SIGNIFOR 20 mg		RECORDATI						ATC: H01CB05
A-52	3309-044	1 injectieflacon 20 mg poeder voor suspensie voor injectie, 20 mg	1 flacon injectable 20 mg poudre pour suspension injectable, 20 mg		2663,26	2663,26	1,00	2,00
	3309-044				***2419,65***	***2419,65***		
A-52 *	7739-097	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 20 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 20 mg		2571,9400	2571,9400		
A-52 **	7739-097	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 20 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 20 mg		2564,8300	2564,8300		
SIGNIFOR 40 mg		RECORDATI						ATC: H01CB05
A-52	3309-051	1 injectieflacon 40 mg poeder voor suspensie voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg poudre pour suspension injectable, 40 mg		2663,26	2663,26	1,00	2,00
	3309-051				***2419,65***	***2419,65***		
A-52 *	7739-105	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 40 mg		2571,9400	2571,9400		
A-52 **	7739-105	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 40 mg		2564,8300	2564,8300		
SIGNIFOR 60 mg		RECORDATI						ATC: H01CB05
A-52	3309-069	1 injectieflacon 60 mg poeder voor suspensie voor injectie, 60 mg	1 flacon injectable 60 mg poudre pour suspension injectable, 60 mg		2663,26	2663,26	1,00	2,00
	3309-069				***2419,65***	***2419,65***		
A-52 *	7739-113	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 60 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 60 mg		2571,9400	2571,9400		

(nom)

(prénom)

1 - | | | | | - | | - | | | (n° INAMI)

| | | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

A-52 **	7739-113	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 60 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 60 mg		2564,8300	2564,8300		

Paragraaf 12550000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van roxadustat, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt, in monotherapie, voor de behandeling van symptomatische anemie ten gevolge van chronische nierinsufficiëntie en als andere oorzaken van anemie, in het bijzonder een ijzertekort, konden uitgesloten worden, bij volwassen rechthebbenden (ouder dan 18 jaar) die zich in één van volgende situaties bevinden:

• niet-dialyse afhankelijk en nog niet behandeld met ESA (Erythropoiesis-Stimulating Agent) of na een onderbreking van de ESA-behandeling van minstens 12 weken;

• OF thuis dialyse afhankelijk (peritoneaal dialyse of hemodialyse) en nog niet behandeld met ESA of na een onderbreking van de ESA-behandeling van minstens 12 weken;

• OF reeds behandeld met ESA en waarbij de streefwaarde van de hemoglobinespiegels niet kan bereikt worden met ESA-behandeling en een conversie aangewezen is;

• OF reeds behandeld met ESA en waarbij de rechthebbende een contra-indicatie of ernstige bijwerking vertoont en een conversie aangewezen is.

In alle voormelde situaties moet de streefwaarde van hemoglobine tussen de 10,0 en 12,0 g/dl zijn.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.01.2024 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 12 maanden, d.w.z. tot 31.12.2024.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de interne geneeskunde, verbonden aan een erkend dialysecentrum.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een toedieningsfrequentie van drie dosissen per week en een dosis conform de bepalingen in de SKP, met een absoluut maximum van 400mg roxadustat per toedieningsmoment.

d) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de interne geneeskunde, verbonden aan een erkend dialysecentrum, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder “e” van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 52 weken en waarbij het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is in functie van drie dosissen per week, met een absoluut maximum van 400mg roxadustat per toedieningsmoment.

Aldus verbindt deze arts-specialist zich ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie/diagnosestelling/klinische evolutie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximaal 52 weken. Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de interne geneeskunde, verbonden aan een erkend dialysecentrum, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder “e” van bijlage III van het huidig besluit en

Paragraphe 12550000

a) La spécialité pharmaceutique à base de roxadustat, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée, en monothérapie, pour le traitement d'une anémie symptomatique consécutive à une insuffisance rénale chronique et si d’autres causes d’anémie, en particulier une carence en fer, ont pu être exclues, chez des bénéficiaires adultes (plus de 18 ans) qui se trouvent dans l'une des situations suivantes :

• non-dépendants de la dialyse et non encore traités par ESA (Erythropoiesis-Stimulating Agent) ou après une interruption du traitement par ESA pendant au moins 12 semaines;

• OU dépendants de la dialyse à domicile (dialyse péritonéale ou hémodialyse) et n'ayant pas encore été traité par ESA ou après une interruption du traitement par ESA pendant au moins 12 semaines.

• OU déjà traités par ESA et dont les taux d'hémoglobine cibles ne peuvent être atteints avec le traitement par ESA et qu’une conversion est indiquée;

• OU déjà traités par ESA et dont le bénéficiaire présente une contre-indication ou un effet indésirable grave et qu’une conversion est indiquée.

Dans toutes les situations susmentionnées, la valeur cible de l’hémoglobine doit être comprise entre 10,0 et 12,0 g/dl.

a’) Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d’un Medical Need Program avant le 01.01.2024 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d). Cette mesure transitoire est d’application pour une période de 12 mois, c’est-à-dire jusqu’au 31.12.2024.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne, attaché à un centre de dialyse reconnu.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie de 3 doses par semaine et d’une dose conforme aux dispositions du RCP avec un maximum absolu de 400mg de roxadustat par administration.

d) Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en médecine interne, attaché à un centre de dialyse reconnu, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "e" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 52 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité en fonction de 3 doses par semaine avec un maximum absolu de 400mg de roxadustat par administration.

Le médecin-spécialiste s'engage ainsi à tenir à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives relatives à la situation/ diagnostic/évolution clinique du bénéficiaire.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de 52 semaines maximum. Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en médecine interne, attaché à un centre de dialyse reconnu, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "e" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à

waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 52 weken en waarbij het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is in functie van drie dosissen per week, met een absoluut maximum van 400mg roxadustat per toedieningsmoment.

De behandelende arts-specialist bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, zoals aangetoond door een stijging van de hemoglobinewaarde tegenover de aanvangswaarden bij de opstart van de behandeling met roxadustat.

De arts-specialist verbindt er zich toe om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

f) Als er na 24 weken therapie geen klinisch betekenisvolle stijging in de Hb-waarde wordt bereikt mag de behandeling met roxadustat niet worden voortgezet. Alternatieve oorzaken voor een inadequate respons moeten worden gezocht en behandeld alvorens opnieuw te starten met de specialiteit op basis van roxadustat.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van roxadustat met farmaceutische specialiteiten op basis van de werkzame bestanddelen darbepoëtine alfa, epoëtine alfa, of epoëtine beta, is nooit toegelaten voor deze indicatie.

un maximum de 52 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité en fonction de 3 doses par semaine avec un maximum absolu de 400mg de roxadustat par administration.

Le médecin spécialiste traitant confirme que le traitement s'est montré efficace du fait d'une augmentation de la valeur de l'hémoglobine par rapport aux valeurs de départ avant l'initiation du traitement par roxadustat.

Le médecin spécialiste s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent que le bénéficiaire se trouve dans la situation décrite.

f) Le traitement par roxadustat ne doit pas être poursuivi si une augmentation cliniquement significative des taux d'Hb n'est pas atteinte après 24 semaines de traitement. Il convient alors de rechercher d'autres causes d'une réponse inadéquate et de les traiter avant de reprendre le traitement avec la spécialité à base de roxadustat.

g) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base de roxadustat avec les spécialités pharmaceutiques à base des principes actifs darbépoétine alfa, époétine alfa, ou époétine beta, n'est jamais autorisé pour cette indication.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van roxadustat ingeschreven in §12550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | |

☐ reeds behandeld met ESA en de rechthebbende vertoont een contra-indicatie of ernstige bijwerking en een conversie aangewezen is.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe de rechthebbende volledig te informeren over de stopping-rules van de vergoeding en ook de vergoedbare behandeling stop te zetten wanneer ik observeer dat er na 24 weken therapie geen klinisch betekenisvolle stijging in de Hb-waarde wordt bereikt.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit …… (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van roxadustat ingeschreven in §12550000 voor een eerste periode van : ⊔⊔ weken (maximaal 52 weken) (maximum drie dosissen per week, met een absoluut maximum van 400mg roxadustat per toedieningsmoment).

 De rechthebbende heeft reeds een behandeling gehad met het farmaceutisch product op basis van roxadustat vóór de ingangsdatum van de vergoeding van het farmaceutische product op basis van roxadustat, op basis van de voorwaarden in punt a) van §12550000.

Ik, ondergetekende, arts en erkend specialist in interne geneeskunde, verbonden aan een door het RIZIV erkend dialysecentrum en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de rechthebbende reeds werd behandeld met het niet-vergoede farmaceutische product op basis van roxadustat in het kader van een medisch noodprogramma (MNP) en dat deze voldeed aan de voorwaarden zoals beschreven in punt a) vóór de start van de behandeling.

Ik bevestig dat de behandeling met het farmaceutische product op basis van roxadustat effectief is gebleken, wat blijkt uit een stijging van het hemoglobinegehalte in vergelijking met de startwaarden vóór het begin van de behandeling met roxadustat.

Ik bevestig de bewijststukken die aantonen dat de rechthebbenden zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de medisch adviseur.

Ik vraag vergoeding aan voor deze ontvanger voor het farmaceutische product ..... (naam van het farmaceutische product op basis van roxadustat zoals vermeld in §12550000) voor een eerste periode van: ⊔⊔ weken (maximaal 52 weken) (maximaal 3 doses per week met een absoluut maximum van 400 mg roxadustat per toediening).

 Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding:

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de interne geneeskunde en verbonden aan een erkend dialysecentrum en verantwoordelijke voor de behandeling, verklaar dat de rechthebbende zich bij de eerste aanvraag tot vergoeding in één van bovenstaande situaties bevond.

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend bleek te zijn bij deze rechthebbende, zoals aangetoond door een stijging van de hemoglobinewaarde tegenover de aanvangswaarden bij de opstart van de behandeling met roxadustat.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik vraag voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit ……..…… (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van roxadustat ingeschreven in §12550000) voor een nieuwe periode van : ⊔⊔ weken (maximaal 52 weken) (maximum drie dosissen per week, met een absoluut maximum van 400mg roxadustat per toedieningsmoment).

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : modèle de formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de roxadustat inscrite au §12550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | |

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique …… (nom de la spécialité pharmaceutique à base de roxadustat inscrite au §12550000) pour une première période de : ⊔⊔ semaines (maximum 52 semaines) (maximum 3 doses par semaine avec un maximum absolu de 400mg de roxadustat par administration).

☐ **Le bénéficiaire a déjà reçu un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de roxadustat, avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité à base de roxadustat, sur base des conditions du point a' du §12550000**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en médecine interne, attaché à un centre de dialyse reconnu par l'INAMI et responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire a déjà été traité par la spécialité à base de roxadustat non-remboursée dans le cadre d'un programme médical d'urgence (MNP) et qu'il répondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement.

Je confirme que le traitement avec la spécialité à base de roxadustat s'est montré efficace, du fait d'une augmentation de la valeur du taux d'hémoglobine par rapport aux valeurs de départ avant l'initiation du traitement par roxadustat.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique …… (nom de la spécialité pharmaceutique à base de roxadustat inscrite au §12550000) pour une première période de : ⊔⊔ semaines (maximum 52 semaines) (maximum 3 doses par semaine avec un maximum absolu de 400mg de roxadustat par administration).

☐ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en médecine interne, attaché à un centre de dialyse reconnu par l'INAMI et responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire se trouvait dans l'une des situations susmentionnées au moment de la première demande de remboursement.

Je confirme que le traitement s'est avéré efficace chez ce bénéficiaire, du fait d'une augmentation de la valeur du taux d'hémoglobine par rapport aux valeurs de départ avant l'initiation du traitement par roxadustat.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

Je demande pour ce bénéficiaire la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique ……..……. (nom de la spécialité pharmaceutique à base de roxadustat inscrite au §12550000) pour une nouvelle période de : ⊔⊔ semaines (maximum 52 semaines) (maximum 3 doses par semaine avec un maximum absolu de 400mg de roxadustat par administration).

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EVRENZO 100 mg		ASTELLAS PHARMA					ATC: B03XA05	
A-158	4386-967	12 filmomhulde tabletten, 100 mg	12 comprimés pelliculés, 100 mg		222,47	222,47	1,00	2,00
	4386-967				***192,95***	***192,95***		
A-158 *	7739-246	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		17,6367	17,6367		
A-158 **	7739-246	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		17,0442	17,0442		
A-158 ***	7739-246	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		18,0668	18,0668	0,0833	0,1667
EVRENZO 150 mg		ASTELLAS PHARMA					ATC: B03XA05	
A-158	4386-983	12 filmomhulde tabletten, 150 mg	12 comprimés pelliculés, 150 mg		328,22	328,22	1,00	2,00
	4386-983				***289,42***	***289,42***		
A-158 *	7739-253	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		26,1583	26,1583		
A-158 **	7739-253	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		25,5658	25,5658		
A-158 ***	7739-253	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		26,8790	26,8790	0,0833	0,1667
EVRENZO 20 mg		ASTELLAS PHARMA					ATC: B03XA05	
A-158	4386-942	12 filmomhulde tabletten, 20 mg	12 comprimés pelliculés, 20 mg		52,15	52,15	1,00	2,00
	4386-942				***38,59***	***38,59***		
A-158 *	7739-212	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		4,0017	4,0017		
A-158 **	7739-212	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		3,4092	3,4092		
A-158 ***	7739-212	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		3,8734	3,8734	0,0833	0,1667
EVRENZO 50 mg		ASTELLAS PHARMA					ATC: B03XA05	
A-158	4386-959	12 filmomhulde tabletten, 50 mg	12 comprimés pelliculés, 50 mg		116,72	116,72	1,00	2,00
	4386-959				***96,48***	***96,48***		
A-158 *	7739-220	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		9,1150	9,1150		
A-158 **	7739-220	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		8,5225	8,5225		
A-158 ***	7739-220	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		9,2538	9,2538	0,0833	0,1667
EVRENZO 70 mg		ASTELLAS PHARMA					ATC: B03XA05	
A-158	4386-975	12 filmomhulde tabletten, 70 mg	12 comprimés pelliculés, 70 mg		159,02	159,02	1,00	2,00
	4386-975				***135,07***	***135,07***		
A-158 *	7739-238	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg		12,5233	12,5233		
A-158 **	7739-238	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg		11,9308	11,9308		
A-158 ***	7739-238	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg		12,7792	12,7792	0,0833	0,1667

Paragraaf 12560000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de

Paragraphe 12560000

a) La spécialité pharmaceutique à base de risankizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite

behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk:

i) Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

ii) Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

iii) Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

iv) Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;

v) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk:

i) Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

ii) Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;

iii) Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg

psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels l'une des deux conditions suivantes est remplie:

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:

i) Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

ii) Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

iii) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

iv) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administré à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance établie et documentée à un traitement anti-TNF. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicable ;

v) Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément:

i) Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

ii) Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;

iii) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines.

werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

iv) Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn;

v) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

iv) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance établie et documentée à un traitement anti-TNF. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicable ;

v) Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci- dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 150 mg subcutaan toegediend op week 0 en week 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 150 mg eenmaal per 12 weken.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée en sous-cutanée à la semaine 0 et à la semaine 4, suivi d'une dose d'entretien de 150 mg toutes les 12 semaines.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd:

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;

5. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;

3. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

5. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec

maximale periode van 16 weken met een maximum van 3 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. Bevestigt:

i) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

ii) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 48 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg.

f') Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-vergoedbare verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab behandeld werden voor psoriatische artritis, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a-1) of a-2) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegekend volgens de modaliteiten beschreven onder punt e). Deze vergoeding wordt toegekend voor zover de vroegere niet-vergoedbare behandeling doeltreffend bleek te zijn, na minimum 16 weken:

1. voor polyarticulaire psoriatische artritis:

door middel van een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

2. voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

door middel van een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht.

un maximum de 3 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum avec un maximum de 4 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. Confirme:

i) pour l’arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

que le traitement avec cette spécialité s’est montré efficace par une diminution d’au moins 20 % du nombre d’articulations atteintes d’une arthrite active et par une diminution d’au moins 20 % de l’index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement.

ii) pour l’arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

que le traitement avec cette spécialité s’est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l’évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l’articulation majeure la plus atteinte.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S’engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l’évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 48 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg.

f') Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l’entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab pour une arthrite psoriasique, et qui, avant l’initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) . Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après au moins 16 semaines :

1. pour l’arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

par une diminution d’au moins 20 % du nombre d’articulations atteintes d’une arthrite active et par une diminution d’au moins 20 % de l’index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement.

2. pour l’arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l’évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l’articulation majeure la plus atteinte.

In dat geval maakt de behandelend arts-specialist in de reumatologie voor deze aanvraag tot vergoeding aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier voor vergoeding over, na een vroegere, niet-vergoedbare behandeling, waarvan het model als bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-vergoedbare behandeling met deze specialiteit beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 48 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf 01/01/2024.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec cette spécialité.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 48 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg. Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de 01/01/2024.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van deze specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de cette spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c), e) of f') zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

À cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c), e) ou f') s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, apremilast, tofacitinib of upadacitinib is nooit toegestaan.

i) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixékizumab, guselkumab, apremilast, tofacitinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag.
Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 150 mg bij psoriatische artritis bij de volwassenen, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;

 Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

Naam specialiteit ……
van uu/uu/uuuu tot uu/uu/uuuu (datum van laatste behandeling).

 Ik bevestig dat een intolerantie op een anti-TNF behandeling werd vastgesteld en gedocumenteerd (NB Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

Naam specialiteit ……
van uu/uu/uuuu tot uu/uu/uuuu (datum van laatste behandeling).

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

 Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
  van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
  van sulfasalazine;
  van methotrexaat;
  van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;

 Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);

Naam specialiteit ……
van uu/uu/uuuu tot uu/uu/uuuu (datum van laatste behandeling).

 Ik bevestig dat een intolerantie op een anti-TNF behandeling werd vastgesteld en gedocumenteerd (NB Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);
Naam specialiteit ……
van uu/uu/uuuu tot uu/uu/uuuu (datum van laatste behandeling).

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en de arts;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van §12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 150 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de dosering van 150 mg subcutaan toegediend op week 0 en week 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 150 mg eenmaal per 12 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

  ⊔ ⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg (maximum 3)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van §12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B.1: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 150 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van §12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op:
- ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Datum)
- ter hoogte van : ……..(lokalisatie van de gewrichten)

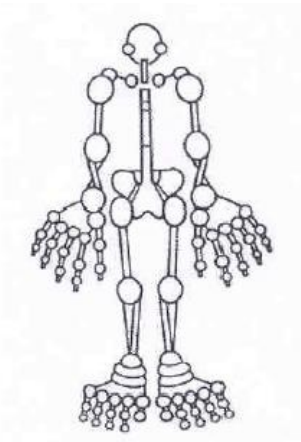
Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende:
Sinds ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum aanvang)
In een dosis van ␣␣ mg/week
Gedurende ␣␣␣ weken (duur van de behandeling),
toegediend
□ intramusculair
□ oraal
In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:
……
…….....
……

Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);
Naam specialiteit ……
van ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ tot ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum van laatste behandeling).

In geval de anti-TNF behandeling gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:
……..……
….
……
…

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum aanvang)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van:
⊔⊔ op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:
⊔⊔ op 100.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 150 mg

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.
(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK

1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om:				
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
b. Uw haar te wassen?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
a. Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
b. In en uit bed te komen	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				
a. Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
c. Een brik melk of fruitsap te openen?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
b. 5 treden van een trap op te lopen?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Bent u in staat om :				
a. U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
b. Een bad te nemen?	☐	☐	☐	☐
c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om:				
a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
b. U te bukken om een kledingsstuk van de vloer op te rapen?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:				
Bent u in staat om:				
a. Een autodeur open te maken ?	☐	☐	☐	☐
b. Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid?	☐	☐	☐	☐
c. Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				
Bent u in staat om:				
a. boodschappen te doen ?	☐	☐	☐	☐
b. in en uit de auto te stappen?	☐	☐	☐	☐
c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	☐	☐	☐	☐
	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ……. .....(Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing)
Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
□ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg

Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ␣ ␣ / ␣ ␣ / ␣ ␣ ␣ ␣ (datum van aanvang)
Gedurende: ␣ ␣ ␣ weken (duur van de behandeling)

□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in punt V hierboven vermeld:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B-2: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 150 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van §12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik

van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;
van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;
twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op
␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum)
Ter hoogte van: ……..(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn:

Sulfasalazine
Sinds ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum aanvang)
In een dosis van ␣␣ mg per dag
Gedurende ␣␣␣ weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat
Sinds ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum aanvang)
In een dosis van ␣␣␣␣ mg per week
Gedurende ␣␣␣ weken (duur van de behandeling)
Toegediend:
␣ intramusculair
␣ oraal

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:
.....
.....

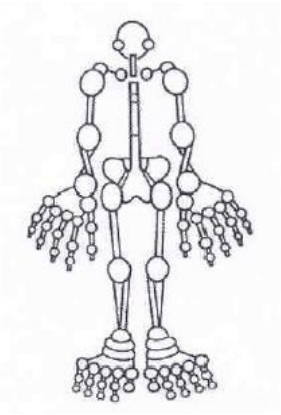
Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende (N.B. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn);
Naam specialiteit ……
van ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ tot ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum van laatste behandeling).

In geval de anti-TNF behandeling gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:
……..……
….
……
…

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:
Datum van de eerste behandeling: ␣␣/␣␣/␣␣␣␣
Datum van de tweede behandeling: ␣␣/␣␣/␣␣␣␣

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van begin)
Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld)
heeft hij een score bekomen van: ⊔⊔

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)
heb ik een score bekomen van: ⊔⊔

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 150 mg.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

| | | |

de arts van wie de identiteit in punt III vermeld is:

Rechthebbende: Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

Geen enkele ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

…… (handtekening van rechthebbende)

Arts: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van de rechthebbende?

Geen enkele ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

…… (handtekening van de arts)

V - (Indien van toepassing)

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
□ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ⵡ ⵡ / ⵡ ⵡ / ⵡ ⵡ ⵡ ⵡ (datum van aanvang)
Gedurende: ⵡ ⵡ ⵡ weken (duur van de behandeling)
□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden

VI - Identificatie van de arts-specialist in punt V hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

	(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 150 mg voor psoriatische artritis, na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met deze specialiteit, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van:

☐ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Of

☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit op basis van risankizumab 150 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 48 weken (tot een maximum van 4 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ␣␣/␣␣/␣␣␣␣
- de dosering van 150 mg iedere 12 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

  ␣ ␣ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg (maximum 4)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van §12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE D: Model van het aanvraagformulier voor vergoeding na vroegere, niet-vergoede behandeling
Aanvraagformulier voor vergoeding na een niet-vergoede behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 150 mg voor de behandeling van psoriatische artritis bij de volwassene na onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF (§12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf 01/01/2024 met betrekking tot §12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, reeds gedurende minstens 16 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van risankizumab 150 mg behandeld werd voor psoriatische artritis, en dat deze rechthebbende, voor de instelling van de niet-vergoede behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punten a-1) of a-2) van §12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van1 februari 2018, in dit geval

□ Polyarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

□ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
  van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
  van sulfasalazine;
  van methotrexaat;
  van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van ten minste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden OF een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie op een anti-TNF behandeling;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de patiënt en de arts;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat deze niet-vergoede behandeling van minstens 16 weken doeltreffend is gebleken :

□ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken na 16 weken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Of

□ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken na minstens 16 weken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de specialiteit op basis van risankizumab 150 mg, gedurende een maximumperiode van 48 weken.
Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:␣␣/␣␣/␣␣␣␣

- de dosering van 150 mg iedere 12 weken, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

  ␣ ␣ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 150 mg (maximum 4)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van §12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van1 februari 2018.

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag):

Zoals vereist in punt f') van §12560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-vergoede behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 150 mg.

IV - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 150 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du §12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

□ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée ;

  ⊔ J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables).

  Nom spécialité : ……..,
  du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

  ⊔ J'atteste que l'intolérance à un traitement anti-TNF a été établie et documentée (NB: ce traitement anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

  Nom spécialité : ……..,
  du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

□ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
  d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
  de sulfasalazine ;
  de méthotrexate ;
  de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contra-indication documentée, endéans 3 mois;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée;

□ J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables).

Nom spécialité : ……..,
du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

□ J'atteste que l'intolérance à un traitement anti-TNF a été établie et documentée (NB: ce traitement anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

Nom spécialité : ……..,
du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du §12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 150 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de la posologie de 150 mg administrée en sous-cutanée à la semaine 0 et à la semaine 4, suivi d'une dose d'entretien de 150 mg toutes les 12 semaines, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à :

  ⊔ ⊔ conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli de 150 mg (maximum 3)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point g) du §12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 150 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:
Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du §12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d 'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie

- Le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date)
- Au niveau de: ……..(localisation articulaire)

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire:

Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de début)
A la dose de ␣␣ mg/semaine
Pendant ␣␣␣ semaines (durée du traitement)

Administré par voie
- ☐ intramusculaire
- ☐ orale

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :
……
……
……

J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables).

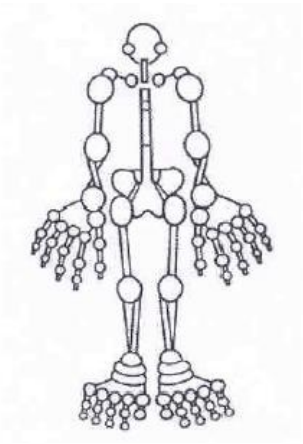
Nom spécialité : ……..,

du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (dates du dernier traitement).

En cas d'un éventuel non-respect d'un traitement anti-TNF durant 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :
……
……

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
 (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :
⊔⊔ sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de:
⊔⊔ sur 100.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous::

☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 150 mg.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER:				
Etes-vous capable de:				
k. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	☐	☐	☐	☐
l. vous laver les cheveux	☐	☐	☐	☐
2) SE LEVER :				
Etes-vous capable de:				
k. vous levez d'une chaise?	☐	☐	☐	☐
l. vous mettre au lit et vous lever du lit?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER :				
Etes-vous capable de:				
p. couper votre viande?	☐	☐	☐	☐
q. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	☐	☐	☐	☐
r. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
k. marcher en terrain plat à l'extérieur?	☐	☐	☐	☐
l. Monter 5 marches?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de				
p. vous laver et vous sécher entièrement?	☐	☐	☐	☐
q. prendre un bain?	☐	☐	☐	☐
r. vous asseoir et vous relever des toilettes?	☐	☐	☐	☐
6) ATTRAPER:				
Etes-vous capable de:				
c. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	☐	☐	☐	☐
d. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	☐	☐	☐	☐
7) PREHENSION:				
Etes-vous capable de:				
d. ouvrir une porte de voiture?	☐	☐	☐	☐
e. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois?	☐	☐	☐	☐
f. ouvrir et fermer un robinet?	☐	☐	☐	☐
8) AUTRES ACTIVITES:				
Etes-vous capable de:				

p. faire vos courses ?	□	□	□	□
q. monter et descendre de voiture?	□	□	□	□
r. faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	□	□	□	□
	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) ……. ..... (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci -dessus se trouve dans la situation suivante :

□ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
□ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

…….. (traitement antituberculeux administré)
Depuis ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (date de début)
Durant: ⊔ ⊔ ⊔ semaines (durée du traitement)

□ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
□ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point V :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe B-2: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 150 mg pour une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du §12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable

  d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
  de sulfasalazine pendant au moins 12 semaines;
  de méthotrexate pendant au moins 12 semaines;
  de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contra-indication documentée, endéans 3 mois.;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF, administrée à la dose optimale pendant au moins 3 mois OU une intolérance à un traitement anti-TNF établie et documentée

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d 'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie:
ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (date)
Au niveau de: ……. (localisation articulaire)

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

Sulfasalazine
Depuis le ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (Date de début)
A la dose de ⵡⵡ mg par jour
Pendant ⵡⵡⵡ semaines (Durée du traitement)

Méthotrexate
Depuis le ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (Date de début)
A la dose de ⵡⵡⵡⵡ mg par semaine
Pendant ⵡⵡⵡ semaines (Durée du traitement)
Administré par voie:
□ intramusculaire
□ orale
En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :
.....
.....

J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois, (NB. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicable).

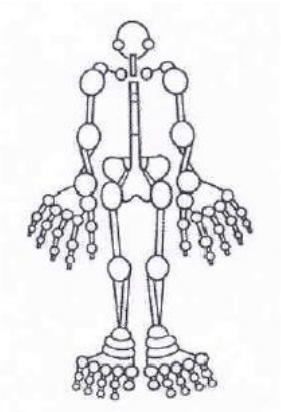
Nom spécialité : ……..,
du ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ au ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (dates du dernier traitement).

En cas d'un éventuel non-respect d'un traitement anti-TNF durant 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :
……..……
….
……
…

J'atteste que le bénéficiaire susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois:

Date de première séance: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
Date de seconde séance: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active:
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début)
Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation)
Il a obtenu un score de: ⊔⊔

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation)
J'ai obtenu un score de: ⊔⊔

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 150 mg.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV - Echelle d'évaluation NRS de l 'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par

le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I;

le médecin dont l'identité est mentionnée au point III :

Bénéficiaire : Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

Aucune activité de la maladie	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Activité maximale de la maladie

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
…… (signature du bénéficiaire)

Médecin: Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte du bénéficiaire?

Aucune activité de la maladie	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Activité maximale de la maladie

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
……..... (Signature du médecin)

V - Le cas échéant :
Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivant :

□ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
□ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence
…….. (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (date de début)
pendant: ␣␣␣ semaines (durée du traitement)
□ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
□ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point V :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 150 mg pour une arthrite psoriasique, après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de risankizumab 150 mg pendant au moins 16 semaines pour le traitement de :

□ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Ou

□ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité à base de risankizumab pour une nouvelle période de 48 semaines maximum (à concurrence de 4 conditionnements maximum de 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣
- de la posologie de 150 mg tous les 12 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à : ␣␣ conditionnements 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg (maximum 4)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point g) du §12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE D : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:
Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé avec la spécialité à base de risankizumab 150 mg pour une arthrite psoriasique après réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'au moins un anti-TNF (§12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de 01/01/2024, relatif au §12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | |

□ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace après 16 semaines, à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

Ou

□ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace après 16 semaines, à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le patient et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire entre en ligne de compte pour le remboursement d'une prolongation du traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 150 mg, pendant une période de 48 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- de la posologie de 150 mg tous les 12 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à : ⊔⊔ conditionnements 1 seringue ou stylo prérempli de 150 mg (maximum 4)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du §12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point f') du §12560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 150 mg.

IV– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (n° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	***buiten bedrijf / ex-usine***		

SKYRIZI 150 mg		ABBVIE						ATC: L04AC18
B-305	4375-358	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg		2837,01	2837,01	8,50	12,80
	4375-358				***2578,15***	***2578,15***		
B-305 *	7733-314	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg		2739,9500	2739,9500		
B-305 **	7733-314	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg		2732,8400	2732,8400		

SKYRIZI 150 mg		ABBVIE						ATC: L04AC18
B-305	4374-666	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg		2837,01	2837,01	8,50	12,80
	4374-666				***2578,15***	***2578,15***		
B-305 *	7733-322	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg		2739,9500	2739,9500		
B-305 **	7733-322	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg		2732,8400	2732,8400		

Paragraaf 12570000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van polatuzumab vedotin komt voor vergoeding in aanmerking voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met niet eerder behandeld diffuus grootcellig B cellymfoom (DLBCL) en met een IPI score tussen 2 en 5, in combinatie met rituximab, cyclofosfamide, doxorubicine en prednison (R-CHP). (opmerking: de liposomale vorm van doxorubicine is in deze indicatie niet vergoedbaar)

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie of de arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen dosis van polatuzumab vedotin van 1.8mg/kg, elke 21 dagen toegediend als een intraveneuze infusie in combinatie met rituximab, cyclofosfamide, doxorubicine en prednison (R-CHP) gedurende maximaal 6 cycli.

Polatuzumab vedotin, rituximab, cyclofosfamide en doxorubicine kunnen in willekeurige volgorde worden toegediend op dag 1 na toediening van prednison. Prednison wordt toegediend op dag 1-5 van elke cyclus. Cyclus 7 en 8 bestaan uit rituximab als monotherapie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die:

- verklaart dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punten a) en c);

- zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Paragraphe 12570000

a) La spécialité pharmaceutique à base de polatuzumab vedotin fait l'objet d'un remboursement pour le traitement des bénéficiaires adultes présentant un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) non précédemment traité et ayant un score IPI entre 2 et 5, en association au rituximab, au cyclophosphamide, à la doxorubicine et à la prednisone (R-CHP). (remarque : la forme liposomale de doxorubicine n'est pas remboursée dans cette indication)

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de La dose recommandée de polatuzumab vedotin de 1,8 mg/kg, administrée en perfusion intraveineuse tous les 21 jours en association au rituximab, au cyclophosphamide, à la doxorubicine et à la prednisone (R-CHP) pendant 6 cycles.

Polatuzumab vedotin, rituximab, le cyclophosphamide et la doxorubicine peuvent être administrés quel que soit l'ordre au Jour 1 après administration de la prednisone. La prednisone est administrée aux Jours 1 à 5 de chaque cycle. Les cycles 7 et 8 comprennent le rituximab en monothérapie.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health décrit au point b) qui:

- atteste que le bénéficiaire remplit les critères repris aux points a) et c) ci-dessus ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur concerné dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

POLIVY 140 mg		ROCHE						ATC: L01FX14
	7739-295	***1 injectieflacon 140 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 140 mg***	***1 flacon injectable 140 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 140 mg***		***9796,08***	***9796,08***		
A-28 *	7739-295	1 injectieflacon 140 mg oplossing voor perfusie, 140 mg	1 flacon injectable 140 mg solution pour perfusion, 140 mg	T	10390,9500	10390,9500		
A-28 **	7739-295	1 injectieflacon 140 mg oplossing voor perfusie, 140 mg	1 flacon injectable 140 mg solution pour perfusion, 140 mg	T	10383,8400	10383,8400		

POLIVY 30 mg		ROCHE						ATC: L01FX14
	7739-287	***1 injectieflacon 30 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 30 mg***	***1 flacon injectable 30 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 30 mg***		***1999,20***	***1999,20***		
A-28 *	7739-287	1 injectieflacon 30 mg oplossing voor perfusie, 30 mg	1 flacon injectable 30 mg solution pour perfusion, 30 mg	T	2126,2600	2126,2600		
A-28 **	7739-287	1 injectieflacon 30 mg oplossing voor perfusie, 30 mg	1 flacon injectable 30 mg solution pour perfusion, 30 mg	T	2119,1500	2119,1500		

Paragraaf 12580000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pegunigalsidase alfa ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding, indien ze wordt gebruikt in monotherapie voor de behandeling van de ziekte van Fabry, waarbij de diagnose moet zijn vastgesteld op basis van een analyse van de enzymatische activiteit van alfa-Gal A (lysosomale alfa-galactosidase A) en/of een genetische DNA-analyse om de mutatie van het gen van alfa-Gal A op te sporen, bij rechthebbenden van > of = 18 jaar die, voor de start van een behandeling met agalsidase, ten minste één van de volgende klinische manifestaties vertonen of vertoonden:

- Nieraantasting aangetoond door een verandering in het glomerulaire filtratiegehalte tegenover de normale waarden van het desbetreffend laboratorium, of door een microalbuminurie > 30 mg/24u

- Hartaantasting aangetoond door een hypertrofische cardiomyopathie of een valvulopathie

- Vasculaire aantasting aangetoond door een perifeer lymfoedeem of een antecedent van cerebrovasculair accident of een voorbijgaand ischemisch accident;

- Neuropathische pijn met weerslag op de levenskwaliteit, uitgedrukt door middel van een BPI (Brief pain Inventory) test, wanneer een aangepaste chronische analgetische behandeling (clonazepam, carbamazepine, oxcarbazepine, gabapentine, of tricyclische derivaten), op optimale wijze toegediend gedurende meer dan 2 maanden niet doeltreffend genoeg is gebleken.

- Dialysebehandeling of niertransplantatie

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1 mg per kg, per infusie, maximaal één keer om de twee weken toegediend.

Paragraphe 12580000

a) La spécialité pharmaceutique à base de pegunigalsidase alfa inscrite dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de la maladie de Fabry, dont le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'une analyse de l'activité enzymatique de l'alpha-Gal A (alpha-galactosidase A lysosomiale) et/ou d'une analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l'alpha-Gal A, chez des bénéficiaires dont l'âge est > ou = 18 ans et qui, préalablement à l'initiation d'un traitement à l'agalsidase, présentent ou présentaient au moins une des manifestations cliniques suivantes:

- une atteinte rénale démontrée par une altération du taux de filtration glomérulaire vis à vis des valeurs normales du laboratoire concerné, ou par la présence d'une microalbuminurie > à 30 mg/24h ;

- une atteinte cardiaque démontrée par l'existence d'une cardiomyopathie hypertrophique ou d'une valvulopathie ;

- une atteinte vasculaire démontrée par la présence d'un lymphoedème périphérique ou d'un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire;

- une douleur neuropathique avec retentissement sur la qualité de vie, objectivée par un test de type BPI (Brief pain Inventory), lorsqu'un traitement antalgique chronique adapté (clonazepam, carbamazépine, oxcarbazépine, gabapentine, ou dérivés tricycliques), administré de façon optimale pendant plus de 2 mois s'est avéré insuffisamment efficace.

- un traitement par dialyse ou greffe rénale;

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 1 mg par kg, par perfusion, administrée au maximum une fois toutes les deux semaines.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol (enkel voor de eerste aanvraag) met de analyse van de enzymatische activiteit van het alfa-Gal A, en/of de genetische DNA-analyse, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening. Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. De elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en op één of meerdere bovenstaande klinische presentaties, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

2. De elementen die toelaten:

2.1. Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij/zij verbonden is

2.2. De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

3. Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

4. Zich ertoe te verbinden om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn en die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994. Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend arts, in geval van positieve beslissing dat:

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleend wordt, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Aan de bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan de rechthebbende meegedeeld wordt, alsook de datum van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de datum van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole (uniquement pour la première demande) de l'analyse de l'activité enzymatique de l'alpha-Gal A, et/ou de l'analyse génétique d'ADN, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrants d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément:

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic et à la, ou aux manifestation(s) clinique(s) susvisées, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

2. Mentionne les éléments permettant:

2.1. D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché ;

2.2. D'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994. Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c). 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission

Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en van specialiteiten op basis van agalsidase alfa, agalsidase bèta en migalastat wordt niet toegestaan.

de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et des spécialités à base de agalsidase alpha, agalsidase beta et migalastat n'est pas autorisé.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:
Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van pegunigalsidase alfa (§ 12580000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

| | | |

……
……

1.2.4. ⊔ Neuropathische pijn met weerslag op de levenskwaliteit, geobjectiveerd door een test type BPI (Brief Pain Inventory), wanneer een aangepaste chronische pijnstilling (clonazepam, carbamazepine, oxcarbazepine, gabapentine, of tricyclische derivaten), adequaat toegediend gedurende meer dan 2 maand, onvoldoende efficiënt blijkt te zijn. (In bijlage voeg ik een rapport van een arts-specialist in neurologie of neuropsychiatrie, of verbonden aan een centrum ervaren in pijnbehandeling, die de diagnose bevestigt alsook de afwezigheid van een efficiënte voorafgaande en aangepaste pijnstillende behandeling, op basis van de IASP criteria (International Association for Study of Pain)).

1.2.5. ⊔ Behandeling met

⊔ dialyse sinds ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (maand / jaar)

⊔ niertransplantatie sinds ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (maand / jaar)

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:

2.1. Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:
Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:
……
……
……
……
Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89- ⊔⊔⊔ - ⊔⊔.
(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

2.2. Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:
Naam en voornaam:
……
……
RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10- ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adres:
……
……
……
……

3. Ik verbind me ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

4. Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van arts, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 12580000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

⊔ het een eerste aanvraag betreft (*)voor toelating van vergoeding van de specialiteit bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met een algalsidase;

⊔ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit bij een rechthebbende die reeds behandeld is sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ met een algalsidase, en dat deze algalsidase-behandeling moet verder gezet worden via de toediening van de specialiteit op basis van pegunigalsidase alfa (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten bij deze rechthebbende via de toediening van de specialiteit);

⊔ het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van pegunigalsidase alfa, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van deze specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 12580000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik van mening ben dat deze behandeling met deze specialiteit verdergezet dient te worden (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten);

, bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit voor 12 maanden met een posologie van 0,⊔⊔ mg/kg (maximum 1 mg per kg) via perfusie, toegediend éénmaal om de 2 weken.

Voor een lichaamsgewicht van ……..kg vandaag betekent dit ⊔⊔,⊔ mg per IV toediening.

III – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (naam)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (voornaam)
1-⊔⊔⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔ (RIZIV nummer)

(*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de analyse van de enzymatische activiteit van het α-Gal A (lysosomaal alfa-galactosidase A) in leucocyten en/of de genetische analyse van het DNA om een genmutatie op te sporen van het α-Gal A. (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 12580000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018).

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum)

(stempel) …… (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande:
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de pegunigalsidase alfa
(§ 12580000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

I . Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)
⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrants d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ..... (mentionnez la spécialité) certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé de 18 ans ou plus ; qu'il est atteint d'une maladie de Fabry, et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 12580000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018:

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'une analyse de l'activité enzymatique leucocytaire de l'α-Gal A et/ou d'une analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l'α-Gal A;
- Conditions relatives à la présence d'au moins une manifestation clinique, par atteinte rénale, cardiaque, vasculaire, ou algique, ou ayant entraîné un traitement par dialyse ou par greffe rénale.

Notamment,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de cette spécialité sur base des conditions du § 12580000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous)
   En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du bénéficiaire préalablement à l'initiation d'un traitement à l'agalsidase, j'atteste les éléments suivants :

   1.1. Etablissement du diagnostic :
   - ⊔ Positivité d'une analyse de l'activité enzymatique leucocytaire de l'α-Gal A (alpha-galactosidase A lysosomiale) (*);

⊔ Positivité d'une analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l'α-Gal A (*);

1.2. Manifestation(s) clinique(s) liées à la maladie de Fabry:

1.2.1. ⊔ Atteinte rénale démontrée par une altération du taux de filtration glomérulaire vis à vis des valeurs normales du laboratoire concerné, ou par la présence d'une microalbuminurie > à 30 mg/24h ; (je joins en annexe le protocole d'une mesure isotopique du taux de filtration glomérulaire, ou d'un autre examen technique probant).

1.2.2. ⊔ Atteinte cardiaque démontrée par l'existence d'une cardiomyopathie hypertrophique ou d'une valvulopathie ; (je joins en annexe le protocole d'une échographie cardiaque, ou d'un autre examen technique probant).

1.2.3. ⊔ Atteinte vasculaire démontrée par la présence

⊔ d'un lymphoedème périphérique atteignant les zones corporelles suivantes :

……
……
……
…… (Facultatif: document(s) photographique(s) démonstratif(s) éventuels en annexe ⊔)

⊔ d'un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire, constaté depuis ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (mois année), et se manifestant par la symptomatologie suivante:

……
……
……
……

1.2.4. ⊔ Douleur neuropathique avec retentissement sur la qualité de vie, objectivée par un test de type BPI (Brief pain Inventory), lorsqu'un traitement antalgique chronique adapté (clonazepam, carbamazépine, oxcarbazépine, gabapentine, ou dérivés tricycliques), administré de façon optimale pendant plus de 2 mois s'est avéré insuffisamment efficace. (je joins en annexe un rapport établi par un médecin spécialiste en neurologie, ou en neuropsychiatrie, ou attaché à un centre expérimenté dans le traitement de la douleur, confirmant le diagnostic et l'absence d'efficacité du traitement antalgique adapté préalable, sur base des critères de l'IASP (International Association for Study of Pain)).

1.2.5. ⊔ Traitement par

⊔ dialyse depuis ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (mois / année)

⊔ greffe rénale depuis ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (mois / année)

2. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

2.1. Je suis attaché depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :
Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:

……
……
……
……Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

2.2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:
Nom et prénom :
……N
uméro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adresse :
……
……
……
……

3. Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

4. Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de pegunigalsidase alfa, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 12580000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

⊔ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour cette spécialité, visant un bénéficiaire non encore traité avec une agalsidase ;

⊔ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité , visant un bénéficiaire déjà traité depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ avec une agalsidase, et que ce traitement par agalsidase doit être poursuivi via l'administration de la spécialité à base de pegunigalsidase alfa (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement du bénéficiaire via l'administration de cette spécialité);

⊔ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité à base de pegunigalsidase alfa, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de cette spécialité sur base des conditions du § 12580000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec cette spécialité doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement) ;

, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité avec une posologie de 0,⊔⊔ mg/kg (maximum 1 mg par kg) par perfusion, administrée une fois toutes les 2 semaines.

Pour son poids corporel actuel de …….kg, ceci signifie ⊔⊔,⊔ mg par administration IV.

III – Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole de l'analyse de l'activité enzymatique de l'α-Gal A (alpha-galactosidase A lysosomiale) et/ou de l'analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l'α-Gal A . (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité sur base des conditions du § 12580000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)**.**

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb	I	II

						buiten bedrijf / ex-usine		

ELFABRIO 2 mg/mL		CHIESI						ATC: A16AB20
	7739-378	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 2 mg/mL***		***1524,54***	***1524,54***		
A-56 *	7739-378	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL		1623,1200	1623,1200		
A-56 **	7739-378	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL		1616,0100	1616,0100		

ELFABRIO 2 mg/mL		CHIESI						ATC: A16AB20
	7743-065	***1 injectieflacon 2,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/mL***	***1 flacon injectable 2,5 mL solution à diluer pour perfusion, 2 mg/mL***		***381,14***	***381,14***		
A-56 *	7743-065	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL		411,1200	411,1200		
A-56 **	7743-065	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL		404,0100	404,0100		

Paragraaf 12590000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van erfelijke transthyretine-gemedieerde amyloïdose (hATTR-amyloïdose) bij volwassen rechthebbenden met polyneuropathie in stadium 1 of stadium 2.

Bij het opstarten van de behandeling moet de rechthebbende aan de volgende criteria voldoen :

- Een DNA-analyse die een amyloïdogene TTR mutatie bevestigt.
- Een diagnose :
  - • Als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.
  - • OF als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho :
    - Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 1 : Geen routinematige hulp nodig bij het lopen.
    - Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 2 : Routinematige hulp nodig bij het lopen.
    - Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 3 (=geen vergoeding) : Nood aan rolstoel of bedlegerig.
    - Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 1: Licht tot matig.
    - Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 2: Matig tot ernstig.
    - Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig.
    - Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 1: Licht.
    - Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 2: Matig.

Paragraphe 12590000

a) La spécialité pharmaceutique à base de vutrisiran fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, pour le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine (amylose hATTR), chez les bénéficiaires adultes atteints de polyneuropathie de stade 1 ou de stade 2.

A l'instauration du traitement le bénéficiaire doit présenter les critères suivants :

- Un test ADN qui confirme une mutation TTR amyloïdogène.
- Un diagnostic :
  - • De polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.
  - • OU de polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :
    - Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 1 : Pas besoin d'aide de routine pour marcher.
    - Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 2 : Besoin d'aide de routine pour marcher.
    - Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 3 (= pas de remboursement) : Besoin d'un fauteuil roulant ou alité.
    - Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 1 : Faible à modérée.
    - Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 2 : Modérée à sévère.
    - Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère.
    - Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 1 : Faible.
    - Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 2 : Modérée.

- Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig.

- Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 1: Onderste.

- Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 2: Onderste / Bovenste beperkt.

- Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 3 (=geen vergoeding): Alle ledematen.

- Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 1: Licht.

- Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 2: Matig.

- Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig.

- Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 1: Geen tot matig.

- Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 2: Significant.

- Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig.

- Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère.

- Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 1 : Inférieurs.

- Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 2 : Inférieurs/ supérieurs limités.

- Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 3 (= pas de remboursement) : Tous les membres.

- Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 1 : Faible.

- Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 2 : Modérée.

- Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère.

- Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 1 : Aucune à modérée.

- Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 2 : Significative.

- Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère.

Indien de rechthebbende reeds behandeld wordt met de specialiteit op basis van patisiran of eplontersen op basis van een attestering van bovenstaande elementen, en indien de behandelende arts op basis van zijn klinische inschatting en de ervaring van de rechthebbende met deze behandeling, van oordeel is dat de rechthebbende een specifiek voordeel zou ondervinden van de behandeling met de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf is een switch toegestaan op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is. Een switch van de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf naar de specialiteit op basis van patisiran of eplontersen is toegestaan, eveneens op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is.

Si le bénéficiaire est déjà traité par une spécialité à base de patisiran ou eplontersen, sur la base d'une attestation des éléments ci-dessus, et si le médecin traitant, sur la base de son évaluation clinique et de l'expérience du bénéficiaire avec ce traitement, estime que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique du traitement avec la spécialité inscrite dans le présent paragraphe, un changement est autorisé sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare. Un changement de la spécialité inscrite dans le présent paragraphe vers la spécialité à base de patisiran ou eplontersen est autorisé, également sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen dosis van 25 milligram om de 3 maanden, via subcutane injectie toegediend.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 25 milligrammes, administrés par injection sous-cutanée, une fois tous les 3 mois.

c) De behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door een multidisciplinair team verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC, of Neuromusculaire Referentie centrum).

c) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé préalablement à son initiation, lors d'une consultation multidisciplinaire attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

d) De arts-specialist bevestigt dat de behandeling doeltreffend is, op basis van een jaarlijkse klinische evaluatie waarbij de evolutie van de rechthebbende gevolgd wordt en in het medisch dossier wordt gedocumenteerd:

d) Le médecin spécialiste confirme que le traitement est efficace, sur base d'une évaluation clinique annuelle dans laquelle l'évolution du bénéficiaire est suivie et le dossier médical est documenté à propos

- Dat er geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld.

- Dat er geen 'progressie naar stadium 3' is volgens de criteria van Coutinho.

- In welk stadium polyneuropathie de rechthebbende verkeert, op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho :

  • Stadium 1

  • Stadium 2

- De l'absence constatée de problème de sécurité significatif.

- De l'absence de 'progression vers un stade 3 selon les critères de Coutinho.

- Dans quel stade de polyneuropathie le bénéficiaire se trouve sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :

  • Stade 1

  • Stade 2

e) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van alle protocollen van alle uitgevoerde onderzoeken,

e) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles de tous les examens effectués, et,

en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen.

Het model A wordt ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC, of Neuromusculaire Referentie Centrum).

f) Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling van de rechthebbende.

2. De elementen die toelaten :

2.1 Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.

2.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

3. Zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

4. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen wanneer vastgesteld wordt dat er progressie naar stadium 3 is volgens de criteria van Coutinho.

g) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing :

1. Dat aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleend wordt, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Dat aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer toegekend aan de rechthebbende medegedeeld wordt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Dat aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt f) 2.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

h) De vergoeding wordt slechts toegekend indien een ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt g) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende. Op vraag van een afleverende ziekenhuisapotheker bezorgt de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt f) 2.2 hierboven, een kopie van het document bedoeld onder punt g) 3.

i) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de

dans tous les cas, d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe.

Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

f) En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic du bénéficiaire.

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1 D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché.

2.2 D'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression vers un stade 3 selon les critères de Coutinho.

g) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point f) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point g) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné. Sur demande d'un pharmacien hospitalier dispensateur, le pharmacien hospitalier visé au point f) 2.2 ci-dessus fournit une copie du document visé au point g) 3.

i) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission

Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf met de farmaceutische specialiteit op basis van patisiran of eplontersen is nooit toegestaan.

de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique inscrite dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé avec la spécialité pharmaceutique à base de patisiran ou eplontersen.

BIJLAGE A : Aanvraagformulier :

Aanvraagformulier tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran (§12590000 van de lijst gevoegd bij hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Eerste aanvraag :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de geneeskunde, verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum), verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende (18 jaar of ouder) lijdt aan een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie en een behandeling nodig heeft van transthyretineamyloïdose.

Ik bevestig en documenteer dat de rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 12590000 van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en bezorg de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts :

- Een DNA-analyse die een amyloidogene TTR mutatie bevestigt.

EN

- Een diagnose als stadium 1 of 2 symptomatische polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho :

Verschijnselen / symptomen	Stadium 1 = vergoeding	Stadium 2 = vergoeding	Stadium 3 = geen vergoeding
Ambulante status	Geen routinematige hulp nodig bij het lopen	Routinematige hulp nodig bij het lopen	Nood aan rolstoel of bedlegerig
Sensibele stoornis	Licht tot matig	Matig tot ernstig	Ernstig
Motorische stoornis	Licht	matig	Ernstig
Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt	Alle ledematen
Dysautonomie	Licht	Matig	Ernstig
Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten.	Geen tot matig	Significant	Ernstig

☐ **Voor een rechthebbende die nog nooit eerder een vergoede behandeling voor een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie ontvangen heeft :**

Ik attesteer dat het gaat om een eerste behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran, die gestart is op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

De rechthebbende heeft de diagnose van :

☐ Stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

OF

☐ Stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

☐ **Voor een rechthebbende die reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van patisiran of eplontersen heeft verkregen op basis van de voorwaarden van §9960000 of §13830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.**

Ik attesteer dat de rechthebbende reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van patisiran of eplontersen heeft verkregen op basis van de voorwaarden van §9960000 of §13830000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat het een eerste aanvraag betreft voor vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van vutrisiran.
Ik attesteer eveneens dat dit type behandeling voortgezet moet worden omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met dit type behandeling. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van vutrisiran vermeldt.

De eerste toediening van de specialiteit op basis van patisiran of eplontersen gebeurde op ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum).

De rechthebbende had vóór aanvang van deze vergoede behandeling een diagnose van:

☐ Stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

OF

☐ Stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken centrum en van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat :

Ik ben arts-specialist in de geneeskunde en sinds __ / __ / ____ verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende :
……
……
……
……

Identificatienummer van de RIZIV-conventie van dit Centrum : 7.89 - ___ - __ - __
(Ik voeg in bijlage een attest toe van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt)

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum :
Naam en voornaam : ……

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is : 7.10 - __ - __ - __
Adres :
……
……
……
……

Ik vraag de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran aan voor een maximale periode van 12 maanden met een aanbevolen dosis van 25 milligram, om de 3 maanden via subcutane injectie toegediend.

III - Aanvraag tot verlenging :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de geneeskunde, verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum), vraag voor boven vermelde volwassen rechthebbende die lijdt aan een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie, een verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran aan voor een behandeling van transthyretineamyloïdose.

Ik bevestig dat :

- Bij de rechthebbende geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld tijdens de behandeling.
- De rechthebbende op het ogenblik van de aanvraag tot verlenging - een diagnose heeft van :

  □ Stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

  OF

  □ Stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

- De behandeling bij de rechthebbende doeltreffend is, op basis van jaarlijkse evaluaties. De behandeling dient stopgezet te worden in geval van ziekteprogressie. “Ziekteprogressie” wordt gedefinieerd als de evolutie naar klinisch stadium 3 volgens de criteria van Coutinho :

Verschijnselen / symptomen	**Stadium 1 = vergoeding**	**Stadium 2 = vergoeding**	**Stadium 3 = geen vergoeding**
Ambulante status	Geen routinematige hulp nodig bij het lopen	Routinematige hulp nodig bij het lopen	Nood aan rolstoel of bedlegerig
Sensibele stoornis	Licht tot matig	Matig tot ernstig	Ernstig
Motorische stoornis	Licht	matig	Ernstig
Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt	Alle ledematen
Dysautonomie	Licht	Matig	Ernstig
Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten.	Geen tot matig	Significant	Ernstig

Ik bezorg deze bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts.

Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken centrum en van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat :

Ik ben arts-specialist in de geneeskunde en sinds __ / __ / ____ verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende :
……
……
……

Identificatienummer van de RIZIV-conventie van dit Centrum : 7.89 - ___ - __ - __
(Ik voeg in bijlage een attest toe van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt)

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum :
Naam en voornaam : ……

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is : 7.10 - ___ - __ - __
Adres :
……
……
……
……

Ik vraag de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vutrisiran aan voor een maximale periode van 12 maanden met een aanbevolen dosis van 25 milligram, om de 3 maanden via subcutane injectie toegediend.

IV- Identificatie van de arts-specialist in punt II of III hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | |

☐ **Pour un bénéficiaire n'ayant jamais reçu de traitement remboursable pour une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2 :**

J'atteste qu'il s'agit d'un traitement initial par la spécialité pharmaceutique à base de vutrisiran qui a débuté le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Le bénéficiaire a un diagnostic de :

☐ Polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

OU

☐ Polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

☐ **Pour un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de patisiran ou eplontersen sur base des conditions du §9960000 ou §13830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :**

J'atteste que le bénéficiaire a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de patisiran ou eplontersen sur base des conditions du §9960000 ou §13830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et qu'il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base de vutrisiran.
J'atteste également que cette prise en charge médicamenteuse doit être poursuivie, car il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique de ce type de traitement. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation du changement de traitement vers la spécialité à base de vutrisiran.

La première administration la spécialité à base de patisiran ou eplontersen a été effectuée le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

Le bénéficiaire avait avant le début de ce traitement remboursé un diagnostic de :

☐ Polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

OU

☐ Polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

En ce qui concerne ma pratique et l'identification du Centre concerné et d'un pharmacien hospitalier de référence :

Je suis attaché depuis le __ / __ / ____ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires.

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :
……
……
……
……

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre : 7.89 - ___ - __ - __
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre :
Nom et Prénom :
……

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché : 7.10 - ___ - __ - __
Adresse :
……
……
……

Je demande le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de vutrisiran pour une période maximale de 12 mois à une posologie recommandée de 25 milligrammes, administrés par injection sous-cutanée une fois tous les 3 mois.

III - Demande de prolongation :

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire), demande pour le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus qui est atteint d'une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2, la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de vutrisiran pour un traitement de l'amyloïdose de la transthyrétine.

J'atteste que :

- Le bénéficiaire ne présente pas de problèmes de sécurités significatifs du traitement.
- Le bénéficiaire a – au moment de la demande de prolongation - un diagnostic de :

  ☐ Polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho

  OU

  ☐ Polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho

- Le traitement est efficace chez le bénéficiaire, sur base des évaluations annuelles. Le traitement doit être arrêté en cas de progression de la maladie. « Progression de la maladie » est définie comme la progression vers stade 3 de la neuropathie selon les critères de Coutinho :

Phénomènes / Symptômes	**Stade 1 = remboursement**	**Stade 2 = remboursement**	**Stade 3 = pas de remboursement**
Status ambulatoire	Pas besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'un fauteuil roulant ou alité
Déficience sensorielle	Faible à modérée	Modérée à sévère	Sévère
Trouble moteur	Faible	Modérée	Sévère
Troubles des membres	Inférieurs	inférieurs / supérieurs limités	Tous les membres
Dysautonomie	Faible	Modérée	Sévère
La perturbation des activités quotidiennes normales	Aucune à modérée	Significative	Sévère

Je transmet les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, au médecin conseil.

En ce qui concerne ma pratique et l'identification du Centre concerné et d'un pharmacien hospitalier de référence :

Je suis attaché depuis le __ / __ / ____ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires.

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :
……
……
……
……

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre : 7.89 - ___ - __ - __
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre :
Nom et Prénom :
……

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché : 7.10 - ___ - __ - __
Adresse :
……
……

……

Je demande le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de vutrisiran pour une période maximale de 12 mois à une posologie recommandée de 25 milligrammes, administrés par injection sous-cutanée une fois tous les 3 mois.

IV - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II ou III :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

AMVUTTRA 25 mg/0,5 ml		ALNYLAM Netherlands B.V.						ATC: N07XX18
	7739-428	***1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL***	***1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL***		***99250,00***	***99250,00***		
A-135 *	7739-428	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	T	105212,1100	105212,1100		
A-135 **	7739-428	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	T	105205,0000	105205,0000		

Paragraaf 12600100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van efgartigimod alfa wordt vergoed als ze wordt toegediend in het kader van de initiële behandeling van maximaal 2 cycli, bij volwassen rechthebbenden met gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) die ondanks behandeling nog steeds onvoldoende onder controle is, waarbij de diagnose wordt gekenmerkt door de aanwezigheid van volgende voorwaarden :

1. Positieve serologische test voor anti-acetylcholinereceptor antilichamen en ten minste één van volgende elementen :

- Abnormale neuromusculaire transmissieresultaten aangetoond door Single Fiber elektromyografie of repetitieve zenuwstimulatie.

Paragraphe 12600100

a) Le spécialité pharmaceutique à base d'efgartigimod alfa fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre d'un traitement initial de maximum de 2 cycles, chez des bénéficiaires adultes atteints de myasthénie grave généralisée (MGg) qui, malgré le traitement, sont encore insuffisamment contrôlés, chez qui le diagnostic est caractérisé par la présence des conditions suivantes :

1. Test sérologique positif pour les anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine et au moins un des éléments suivants :

- Résultats anormaux des tests transmission neuromusculaire démontrés par l'électromyogramme de fibre unique ou la stimulation nerveuse répétitive.

- EN/OF Verbetering van symptomen van myasthenia gravis met cholinesterase-inhibitoren zoals beoordeeld door de behandelende arts.

2. Een MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America) klinische classificatie klasse II, III of IV, met :

- Een score van minstens 5 op een schaal voor activiteiten van het dagelijks leven bij myasthenia gravis (MG-ADL-score > of = 5).

- OF een score van minstens 10 voor QMG (Quantitative Myasthenia Gravis scale) (QMG-score > of = 10).

3. Onvoldoende respons vertonen op elk van volgende conventionele behandelingen, aangetoond door een blijvende beperking van de dagelijkse activiteiten, met aanhoudende spierzwakte of het optreden van episodes van myasthenia crisissen, tenzij duidelijk aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie :

- Behandeling met acetylcholinesterase inhibitoren en glucocorticoïden en ten minste één niet-steroïdale immunosuppressieve therapie gedurende een periode van minstens 6 maanden.

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling en verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892).

De eerste behandelingscyclus en de eerste toediening van de tweede behandelingscyclus moeten worden toegediend door of onder toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Als de behandeling wordt toegediend in een ziekenhuis dat geen gespecialiseerd centrum is, autoriseert en superviseert de arts-specialist in de neurologie verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire aandoeningen (referentiecentra) (7892) de evolutie van de rechthebbende.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de maximale posologie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) :

- De aanbevolen dosering is 1000mg, subcutaan en wekelijks toegediend gedurende 4 weken.

- De aanbevolen dosering is 10mg/kg, intraveneus en wekelijks toegediend gedurende 4 weken.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor gelijktijdig :

- Verklaart dat de voorwaarden onder punt a) hierboven zijn vervuld.

- Er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- Er zich toe verbindt de behandeling te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 2 cycli. Klinische verbetering wordt gedefinieerd als :

● Een daling van de totale MG-ADL score met minstens 2 punten vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

● OF Een daling van de totale QMG score met minstens 3 punten vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

- Bevestigt mee te werken en de gegevens te documenteren in een register.

- ET/OU Amélioration des symptômes de myasthénie grave sous inhibiteur de la cholinestérase, telle qu'évaluée par le médecin traitant.

2. Une classification clinique MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America) de classe II, III ou IV, avec :

- Un score d'au moins 5 sur une échelle des activités de la vie quotidienne dans la myasthénie grave (score MG-ADL > ou = 5).

- OU un score d'au moins 10 pour le QMG (Quantitative Myasthenia Gravis scale) (QMG-score > ou = 10).

3. Une réponse inadéquate à chacun des traitements conventionnels suivants, démontrée par une limitation persistante des activités de la vie quotidienne, avec faiblesse musculaire persistante ou des épisodes de crises de myasthénie, sauf en cas d'intolérance clairement démontrée et documentée ou de contre-indication :

- Traitement par des inhibiteurs de l'acétylcholinesterase et des glucocorticoïdes et au moins un traitement immunosuppresseur non stéroïdien pendant une période d'au moins 6 mois.

b) Le remboursement est accordé uniquement si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie responsable du traitement et rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de références) (7892).

Le premier cycle de traitement et la première injection du deuxième cycle de traitement doivent être administrés par ou sous la supervision d'un professionnel de santé. Si le traitement est administré dans un hôpital autre qu'un centre spécialisé, le médecin spécialiste en neurologie affilié à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892) donne son accord et supervise l'évolution du bénéficiaire.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale telle que définie dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) :

- La dose recommandée est de 1000mg, administrée par voie sous-cutanée chaque semaine pendant 4 semaines.

- La dose recommandée est de 10mg/kg, administrée par voie intraveineuse chaque semaine pendant 4 semaines.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin-spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth décrit au point b), qui simultanément :

- Atteste que les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

- S'engage à arrêter le traitement remboursé en cas d'absence d'amélioration clinique après 2 cycles. Une amélioration clinique étant définie par :

● Une diminution d'au moins 2 points du score MG-ADL total par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine zéro.

● OU une diminution d'au moins 3 points du score QMG par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine zéro.

- Confirme sa volonté de collaborer et de documenter les données dans un registre.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

VYVGART 1000 mg		ARGENX BENELUX BV				ATC: L04AL01		
	7741-432	***1 injectieflacon 5,6 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL***	***1 flacon injectable 5,6 mL solution injectable, 180 mg/mL***		***16876,29***	***16876,29***		
A-159 *	7741-432	1 injectieflacon 5,6 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 flacon injectable 5,6 mL solution injectable, 180 mg/mL	T	17895,9800	17895,9800		
A-159 **	7741-432	1 injectieflacon 5,6 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 flacon injectable 5,6 mL solution injectable, 180 mg/mL	T	17888,8700	17888,8700		

VYVGART 20 mg/mL		ARGENX BENELUX BV				ATC: L04AL01		
	7739-303	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL***		***7181,40***	***7181,40***		
A-159 *	7739-303	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	T	7619,3900	7619,3900		
A-159 **	7739-303	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	T	7612,2800	7612,2800		

Paragraaf 12600200

a) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van efgartigimod alfa komt in aanmerking voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden bij volwassen rechthebbenden met gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG), waarbij rekening gehouden wordt met de individuele noden van de patiënt en die voldoet aan volgende voorwaarden :

1. De rechthebbende werd gediagnosticeerd met een ernstige myasthenia gravis, en vervulde de criteria zoals vermeld in punt a) van paragraaf 12600100 voor de start van de initiële behandeling met efgartigimod alfa.

2. De rechthebbende heeft reeds een vergoede behandeling met efgartigimod alfa ondergaan die doeltreffend is gebleken met name de rechthebbende heeft na 2 cycli van de vergoedbare behandeling klinische verbetering bereikt, zoals vermeld in punt d) van paragraaf 12600100 met een daling van de totale MG-ADL score met minstens 2 punten of een daling van de totale QMG score met minstens 3 punten vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

3. De rechthebbende heeft na klinische evaluatie door een arts-specialist in de neurologie met ervaring in de behandeling van patiënten met neuromusculaire aandoeningen nood aan herbehandeling.

a') Voor rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid reeds gedurende een periode van minstens 2 cycli met niet-vergoedbare verpakkingen behandeld werden voor myasthenia gravis,

Paragraphe 12600200

a) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'efgartigimod alfa est éligible pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois chez les bénéficiaires adultes atteints de myasthénie grave généralisée (MGg), en tenant compte des besoins individuels du patient et en remplissant les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire a été diagnostiqué avec une myasthénie grave et remplissait les conditions visées au point a) du paragraphe 12600100 avant l'initiation du traitement initial par efgartigimod alfa.

2. Le bénéficiaire a déjà bénéficié d'un traitement par efgartigimod alfa remboursé et ce traitement s'est montré efficace, en particulier le bénéficiaire a obtenu une amélioration clinique après 2 cycles du traitement remboursable, comme mentionné dans le point d) du paragraphe 12600100 avec une diminution d'au moins 2 points du score MG-ADL total ou une diminution d'au moins 3 points du score QMG par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine zéro.

3. Après évaluation clinique par un médecin spécialiste en neurologie expérimenté dans la prise en charge des patients atteints de maladies neuromusculaires, le bénéficiaire nécessite un nouveau traitement.

a') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pour une myasthénie grave pendant au moins 2 cycles par des conditionnements non-remboursés et qui, avant l'initiation du

en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan de voorwaarden beschreven onder punt a) van paragraaf 12600100, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan voor zover de vroegere, niet-vergoedbare behandeling doeltreffend is gebleken op basis van de bepalingen van punt d) derde streepje van deze paragraaf 12600100. In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maanden.

traitement, remplissaient les conditions visées au point a) du paragraphe 12600100, un remboursement de la prolongation du traitement peut être accordé pour autant que le traitement antérieur avec des conditionnements non-remboursés se soit montré efficace sur base des critères du point d) troisième tiret de ce paragraphe 12600100. Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling en verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892).

b) Le remboursement est accordé uniquement si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie responsable du traitement et rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de références)(7892).

Patiënten met een goedkeuring voor vergoeding kunnen hun behandeling in een ander ziekenhuis of thuis toegediend krijgen, mits de arts-specialist in de neurologie verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892) toestemming geeft en toezicht houdt op de evolutie van de rechthebbende.

Les patients bénéficiant d'une autorisation de remboursement peuvent se voir administrer leur traitement dans un autre hôpital ou à domicile, à condition que le médecin-spécialiste en neurologie, lié à un centre spécialisé pour les maladies neuromusculaires (centre de référence) (7892) donne son accord et supervise l'évolution de bénéficiaire.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de maximale posologie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) :

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale telle que définie dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) :

- De aanbevolen dosering is 1000 mg, subcutaan en wekelijks toegediend gedurende 4 weken.

- La posologie recommandée est de 1000 mg, à administrer par voie sous-cutanée en cycles d'une injection hebdomadaire pendant 4 semaines.

- De aanbevolen dosering is 10mg/kg, intraveneus en wekelijks toegediend gedurende 4 weken.

- La dose recommandée est de 10mg/kg, administrée par voie intraveineuse chaque semaine pendant 4 semaines.

De volgende behandelingscycli worden toegediend op basis van de klinische evaluatie. De frequentie van behandelingscycli kan per patiënt verschillen.

L'administration des cycles de traitement suivants dépend de l'évaluation clinique. La fréquence des cycles de traitement peut varier d'un patient à l'autre.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor gelijktijdig :

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin-spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth décrit au point b), qui simultanément :

- Verklaart dat de voorwaarden vermeld onder punt a) of a') hierboven vervuld zijn.

- Atteste que les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies.

- Er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

- Bevestigt mee te werken en de gegevens te documenteren in een register.

- Confirme sa volonté de coopérer et de documenter les données dans un registre.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VYVGART 1000 mg			ARGENX BENELUX BV					ATC: L04AL01
	7741-432	***1 injectieflacon 5,6 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL***	***1 flacon injectable 5,6 mL solution injectable, 180 mg/mL***		***16876,29***	***16876,29***		

A-159 *	7741-432	1 injectieflacon 5,6 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 flacon injectable 5,6 mL solution injectable, 180 mg/mL	T	17895,9800	17895,9800		
A-159 **	7741-432	1 injectieflacon 5,6 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 flacon injectable 5,6 mL solution injectable, 180 mg/mL	T	17888,8700	17888,8700		

VYVGART 20 mg/mL		ARGENX BENELUX BV						ATC: L04AL01
	7739-303	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL***		***7181,40***	***7181,40***		
A-159 *	7739-303	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	T	7619,3900	7619,3900		
A-159 **	7739-303	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	T	7612,2800	7612,2800		

Paragraaf 12610000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van eptacog alfa, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend in monotherapie in het ziekenhuis aan rechthebbenden die onderhevig zijn aan een ernstige post partum bloeding gekenmerkt door de volgende factoren:

- Levensbedreigend en urgent.
- Na het falen van uterotonica om homeostase te bereiken, inclusief intra-uteriene tamponade met een Bakri-ballon.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering van 60 tot 90 µg per kilogram lichaamsgewicht en maximaal in 2 doses.

c) De voorschrijvende arts-specialist in de gynaecologie en verloskunde moet een gedetailleerd medisch rapport waarin de chronologische evolutie van de bloeding wordt beschreven en de toediening wordt gemotiveerd (inbegrepen de resultaten van de biologische testen en de elementen ter bevestiging van de diagnose) ter beschikking houden van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 12610000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'eptacog alpha, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement lorsqu'elle est administrée en monothérapie à l'hôpital chez des bénéficiaires souffrant d'une hémorragie du post-partum sévère caractérisée par les facteurs suivants:

- Situation menaçant la vie et urgente.
- Après l'échec des utérotoniques pour atteindre l'homéostase, en ce y compris la réalisation d'un tamponnement intra-utérin par ballonnet de Bakri.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 60 à 90 µg par kilogramme de poids corporel et de 2 doses maximum.

c) Le médecin prescripteur, spécialiste en gynécologie et obstétrique tient à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution de l'hémorragie ainsi que la motivation de l'administration de la spécialité (y compris : les résultats biologiques et les éléments étayant le diagnostic).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

NOVOSEVEN 1 mg (50 KUI)		NOVO NORDISK PHARMA						ATC: B02BD08
	0791-921	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml***	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml***		***444,77***	***444,77***		
A-3 *	0791-921	1 kIU 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 kIU 1 mg solution injectable, 1 mg/mL		9,5714	9,5714		
A-3 **	0791-921	1 kIU 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 kIU 1 mg solution injectable, 1 mg/mL		9,4292	9,4292		

NOVOSEVEN 2 mg (100 KUI)	NOVO NORDISK PHARMA	ATC: B02BD08

	0791-939	***1 injectieflacon 2 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml***	***1 flacon injectable 2 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml***		***889,52***	***889,52***		
A-3 *	0791-939	1 kIU 2 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 kIU 2 mg solution injectable, 1 mg/mL		9,5000	9,5000		
A-3 **	0791-939	1 kIU 2 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 kIU 2 mg solution injectable, 1 mg/mL		9,4289	9,4289		

NOVOSEVEN 5 mg (250 KUI)		NOVO NORDISK PHARMA						ATC: B02BD08
	0791-947	***1 injectieflacon 5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml***	***1 flacon injectable 5 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml***		***2223,81***	***2223,81***		
A-3 *	0791-947	1 kIU 5 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 kIU 5 mg solution injectable, 1 mg/mL		9,4574	9,4574		
A-3 **	0791-947	1 kIU 5 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 kIU 5 mg solution injectable, 1 mg/mL		9,4290	9,4290		

Paragraaf 1620000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van emicizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de routineprofylaxe van bloedingen bij rechthebbende met matig-ernstige (moderate) hemofilie A (FVIII ≥ 1% en ≤ 5%) met een ernstig fenotype voor bloedingen ZONDER remmers tegen factor VIII.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie, verbonden:

- aan een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981,

- of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980,

die attesteert :

- dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a)

- zich ertoe te verbinden het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de rechthebbende of, desgevallend, het behandelschema opgesteld door het bovenvermelde centrum ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) De maximale aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

d) Met het oog hierop reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

e) De voorschrijvende arts engageert zich om de behandelingsmodaliteiten te respecteren die voorzien zijn in het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de rechthebbende of, desgevallend, in het behandelschema opgesteld door het bovenvermelde centrum.

f) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 12 maanden door bovenvermelde arts-specialist.

De adviserend arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

Paragraphe 12620000

a) La spécialité pharmaceutique à base d’emicizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée en prophylaxie de routine pour prévenir les épisodes hémorragiques chez les patients atteints d’hémophilie A modérée (FVIII ≥ 1% en ≤ 5%) avec un phénotype hémorragique sévère SANS inhibiteurs anti-facteur VIII.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché:

- à un centre de référence de l’hémophilie dans le cadre de la convention 78981,

- ou au centre de coordination national de l’hémophilie, dans le cadre de la convention 78980

qui atteste :

- que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) ci-dessus,

- de s’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil le rapport médical annuel du bénéficiaire délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

c) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

e) Le médecin prescripteur s’engage à respecter les modalités de traitement prévues dans le rapport médical annuel du bénéficiaire délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou dans le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

f) L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois par le médecin spécialiste susmentionné.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
HEMLIBRA 150 mg/mL		ROCHE						ATC: B02BX06
A-95	3747-334	1 injectieflacon 0,4 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,4 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	4582,90	4582,90	1,00	2,00
	3747-334				***4170,92***	***4170,92***		
A-95 *	7726-920	1 injectieflacon 0,4 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,4 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	4428,2900	4428,2900		
A-95 **	7726-920	1 injectieflacon 0,4 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,4 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	4421,1800	4421,1800		
HEMLIBRA 150 mg/mL		ROCHE						ATC: B02BX06
A-95	3747-326	1 injectieflacon 0,7 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,7 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	8011,86	8011,86	1,00	2,00
	3747-326				***7299,11***	***7299,11***		
A-95 *	7726-938	1 injectieflacon 0,7 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,7 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	7744,1700	7744,1700		
A-95 **	7726-938	1 injectieflacon 0,7 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 0,7 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	7737,0600	7737,0600		
HEMLIBRA 150 mg/mL		ROCHE						ATC: B02BX06
A-95	3747-318	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	11440,80	11440,80	1,00	2,00
	3747-318				***10427,29***	***10427,29***		
A-95 *	7726-946	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	11060,0400	11060,0400		
A-95 **	7726-946	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	11052,9300	11052,9300		
HEMLIBRA 30 mg/mL		ROCHE						ATC: B02BX06
A-95	3747-300	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 30 mg	T	2296,95	2296,95	1,00	2,00
	3747-300				***2085,46***	***2085,46***		
A-95 *	7726-912	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 30 mg	T	2217,7000	2217,7000		
A-95 **	7726-912	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 30 mg	T	2210,5900	2210,5900		

Paragraaf 12630000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn, ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum en ondanks een optimale voorafgaandelijke behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

Paragraphe 12630000

a) La spécialité pharmaceutique à base d' upadacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère, malgré un traitement préalable adéquat avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

• De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie.

• De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

• De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Voor de eerste toediening van deze specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding met deze specialiteit slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt d) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 45mg upadacitinib per dag.

1. Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde start de therapie met een dosis van upadacitinib 45 mg per dag (30 mg bij rechthebbenden met ernstig nierfalen met een eGFR 15 tot <30 ml/min/1,73m²), gedurende een periode van 12 weken, eenmalig verlengbaar met een dosis van upadacitinib 30 mg per dag tot maximaal 24 weken. Rechthebbenden met een voldoende klinische verbetering kunnen na 12 weken aan 45mg per dag verder behandeld worden met 15mg of 30mg per dag tot week 24.

2. Rechthebbenden met een klinische verbetering na de aanvangsbehandeling kunnen verder worden behandeld met een onderhoudsbehandeling met upadacitinib 15 mg/dag of 30 mg/dag, waarbij de laagst mogelijke efficiënte dosis dient te worden overwogen. De klinische verbetering wordt gedefinieerd door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling op basis van upadacitinib.

c) Stopping-rules :

- Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 24 weken, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b)2.

- Onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne

• La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

• La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

• Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

Avant la première administration de cette spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec cette spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande mentionné sous point d) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de upadacitinib de 45mg par jour.

1. Traitement initial : le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne commence le traitement par une dose de upadacitinib de 45 mg par jour (30mg pour les bénéficiaires ayant une insuffisance rénale sévère avec un DFGe de 15 à <30 ml/min/1,73m²) pendant une période maximale de 12 semaines, renouvelable une fois par une dose d' upadacitinib de 30 mg par jour jusqu'à un maximum de 24 semaines. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique suffisante après 12 semaines de traitement avec 45mg par jours peuvent continuer le traitement avec 15mg ou 30mg par jour jusqu'à la semaine 24.

2. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique après le traitement initial reçoivent un traitement d'entretien avec 15 mg ou 30 mg d'upadacitinib par jour, dont la dose efficace la plus faible doit être envisagée. L'amélioration clinique est définie par l'obtention d'une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement avec cette spécialité.

c) Stopping rules :

- Traitement initial: le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 24 semaines, à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b)2.

- Traitement d'entretien: le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-

geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 24 weken.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden (bijlage B). De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en zo gelijktijdig:

1. Te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was :

1.1. Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt b).

1.2. Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b) op het einde van de aanvangsbehandeling op week 24 of op het einde van de periode van vergoeding.

2. De vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts, aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

f) Voor de rechthebbenden van minstens 18 jaar, die voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds minstens 24 weken werden behandeld met niet vergoede verpakkingen van deze specialiteit voor de behandeling van matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn, en die voor de start van hun behandeling, voldeden aan alle voorwaarden vermeld onder punt a). Deze vergoeding wordt slechts toegestaan voor zover de niet-vergoede behandeling met deze specialiteit voor de ziekte van Crohn werkzaam was met klinische verbetering.

In dit geval, voor deze vraag tot vergoeding, moet de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier bezorgen (bijlage C).

In dit geval, wordt een eerste machtiging afgeleverd voor een maximale periode van 12 maanden. Deze procedure laat toe een vergoeding te starten na een voorafgaande niet-vergoede behandeling en is slechts mogelijk gedurende een overgangsperiode tot 31-12-2026.

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van infliximab, adalimumab, ustekinumab, rizankizumab of vedolizumab is nooit toegelaten.

conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisé est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 24 semaines.

e) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum (annexe B). Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément:

1. Confirme l’efficacité du traitement :

1.1. Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b).

1.2. Pour un traitement suivant : comme défini sous point b) à la fin du traitement initial à la semaine 24 ou à la fin de la période de remboursement.

2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaité. La détermination des conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doit être effectuée avec une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère possible.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisé est limité conformément au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale 12 mois.

f) Pour les bénéficiaires d'au moins 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant minimum 24 semaines avec des conditionnements non-remboursés de cette spécialité pour le traitement de la maladie de Crohn modérée à sévère, et qui avant l'initiation du traitement, remplissaient les conditions visées au point a). Ce remboursement n’est accordé pour autant que le traitement antérieur avec des conditionnements non remboursés de cette spécialité pour la maladie de Crohn se soit montré efficace avec amélioration clinique.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne fait parvenir au médecin conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement (annexe C).

Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 12 mois maximum. Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire jusqu’à 31-12-2026.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base d’infliximab, adalimumab, ustekinumab, rizankizumab ou vedolizumab, n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib ingeschreven in §12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene.

I - **Identificatie van de rechthebbende:**

| | | |

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in §12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.

- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

- aanwezigheid van matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn

Voorafgaandelijke adequate behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist (infliximab, adalimumab) en/of een andere biologisch geneesmiddel, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor:

TNF-alfa antagonist (infliximab, adalimumab), vedolizumab, ustekinumab of risankizumab:

Naam .....
Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis .....
Behandelingsduur:……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

TNF-alfa antagonist (infliximab, adalimumab), vedolizumab, ustekinumab of risankizumab:

Naam .....
Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis .....
Behandelingsduur:……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

TNF-alfa antagonist (infliximab, adalimumab), vedolizumab, ustekinumab of risankizumab:

Naam .....
Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis .....
Behandelingsduur:……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

TNF-alfa antagonist (infliximab, adalimumab), vedolizumab, ustekinumab of risankizumab:

Naam .....
Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis .....
Behandelingsduur:……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:
.....

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis:

☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in §12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 24 weken als aanvangsbehandeling zoals bepaald in punt b van §12630000. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met 45 mg per dag tot maximaal week 12 (30 mg bij rechthebbenden met ernstig nierfalen met een eGFR 15 tot <30 ml/min/1,73m²), eenmalig verlengbaar met een dosis van upadacitinib 30 mg per dag tot maximaal 24 weken.

Rechthebbenden met een voldoende klinische verbetering kunnen na 12 weken aan 45mg per dag verder behandeld worden met 15mg of 30mg per dag tot week 24.

☐ maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 45 mg – 28 tabletten.

☐ maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 30 mg – 28 tabletten.

☐ maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg – 28 tabletten.

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is ____/____/_____

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III. Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - (Indien van toepassing): Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
☐ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :
…..……(toegediende tuberculostatica)
☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

V - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

| | | | | | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot onderhoudsbehandeling

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib ingeschreven in §12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene.

I - Identificatie van de rechthebbende:

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn met een specialiteit ingeschreven in §12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Eerste verlenging:

☐ Ik bevestig dat de aanvangsbehandeling doeltreffend is in de eerste 24 weken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling op basis van upadacitinib.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in §12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 12 maanden. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 30 mg per dag.

☐ maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 98 tabletten

OF

☐ maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 98 tabletten en maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 28 tabletten

Latere verlenging :

☐ Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling klinisch doeltreffend gebleven is door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling op basis van upadacitinib.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in §12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 12 maanden. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 30 mg per dag:

☐ maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 98 tabletten

OF

☐ maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 98 tabletten en maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 28 tabletten

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in §12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien er verlies optreedt van klinisch antwoord na een behandeling met upadacitinib 15mg of 30 mg per dag.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag / tijdelijke maatregel

Eénmalig te gebruiken aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit op basis van upadacitinib 15mg of 30mg voor de behandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de volwassene in de situatie van een voorafgaande niet-vergoede behandeling gedurende minstens 24 weken.

Deze procedure is slechts éénmalig mogelijk in een overgangsperiode tot 31-12-2026 voor de huidige §12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds behandeld is met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van upadacitinib gedurende minstens 24 weken voor een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn.

Ik verklaar dat deze rechthebbende voldeed aan de voorwaarden van punt f) van §12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018 alvorens behandeld te worden met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van upadacitinib.

Deze behandeling is doeltreffend gebleken op door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling op basis van upadacitinib.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de behandeling en dit met vergoedbare verpakkingen voor een periode van 12 maanden.
Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 30 mg per dag.

☐ maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 98 tabletten

OF

☐ maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 98 tabletten en maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 28 tabletten

De voorziene datum van verlenging van de behandeling is op ☐☐/☐☐/☐☐☐☐.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib inscrite dans §12630000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Crohn modérée à sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §12630000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018:

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

- présence de la maladie de Crohn modérée à sévère

Un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Antagoniste TNFα (infliximab, adalimumab), védolizumab, ustekinumab ou risankizumab:
Nom.....
Date du début : ____/____/_____ Dose initiale .....
Durée du traitement :……
Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:
.....

Antagoniste TNFα (infliximab, adalimumab), védolizumab, ustekinumab ou risankizumab:
Nom.....
Date du début : ____/____/_____ Dose initiale .....
Durée du traitement :……
Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:
.....

Antagoniste TNFα (infliximab, adalimumab), védolizumab, ustekinumab ou risankizumab:
Nom.....
Date du début : ____/____/_____ Dose initiale .....
Durée du traitement :……
Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:
.....

Antagoniste TNFα (infliximab, adalimumab), védolizumab, ustekinumab ou risankizumab:
Nom.....
Date du début : ____/____/_____ Dose initiale .....
Durée du traitement :……
Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:
.....

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité inscrite au §12630000 de chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période initiale de 24 semaines, en phase d'induction, comme décrit au point b du §12630000. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de 45 mg par jour jusqu'à la semaine 12 (30mg pour les bénéficiaires ayant une insuffisance rénale sévère avec un DFGe de 15 à <30 ml/min/1,73m²), renouvelable une fois par une dose de upadacitinib de 30 mg par jour jusqu'à un maximum de 24 semaines.

Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique suffisante après 12 semaines de traitement avec 45mg par jours peuvent continuer le traitement avec 15mg ou 30mg par jour jusqu'à la semaine 24.

☐ maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 45 mg – 28 comprimés

☐ maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 30 mg – 28 comprimés

☐ maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg – 28 comprimés

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le ____/____/_____

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III. Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

IV - (Le cas échéant) - Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
☐ J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :……
…..……(traitement anti-tuberculeuse administré)
☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.
☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

V - Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande d'entretien

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib inscrite au §12630000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | |

Je m'engage à cesser tout traitement avec une spécialité inscrite au §12630000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 en cas de perte de réponse clinique lors du traitement avec upadacitinib 15mg ou 30mg par jour.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | | / | | | | | (date)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C: Modèle du formulaire de demande de prolongation / mesure transitoire

Formulaire de demande de prolongation unique de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de d'upadacitinib 15mg ou 30mg pour le traitement de la maladie de Crohn modérée à sévère chez l'adulte, visant les situations de traitement antérieur non remboursé de minimum 24 semaines.

Cette procédure n 'est applicable qu'une fois pendant une période transitoire jusqu'à 31-12-2026 pour le §12630000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu un traitement avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib pendant minimum 24 semaines pour la maladie de Crohn modérée à sévère.

J'atteste que ce bénéficiaire, avant l'initiation du traitement avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib, remplissait les conditions figurant au point f) du §12630000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par l'obtention d'une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement avec cette spécialité.

De ce fait, le bénéficiaire nécessite de recevoir une prolongation du traitement et ce avec des conditionnements remboursables pour une période de 12 mois.
Le nombre de conditionnements pour lesquels je sollicite le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 30 mg par jour:

☐ maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg ou 30 mg - 98 comprimés

OU

☐ maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg ou 30 mg - 98 comprimés et maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg ou 30 mg - 28 comprimés

La date présumée de début de la prolongation du traitement est le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1 - | | | | | - | | - | | | (n° INAMI)

| | / | | | / | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RINVOQ 15 mg		ABBVIE					ATC: L04AF03	
B-255	3963-147	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		822,46	822,46	8,50	12,80
	3963-147				***740,32***	***740,32***		
B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		2509,55	2509,55	10,50	15,90
	3963-154				***2279,42***	***2279,42***		
B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,7276	24,7276		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		24,6550	24,6550		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,5498	25,5498	0,1071	0,1622
RINVOQ 15 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AF03	
B-255	4280-822	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		822,46	822,46	8,50	12,80

	4280-822				***740,32***	***740,32***		
B-255 *	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		28,2804	28,2804		
B-255 **	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		28,0264	28,0264		
B-255 ***	7730-187	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		29,1712	29,1712	0,3036	0,4571

RINVOQ 30 mg		ABBVIE					ATC: L04AF03	
B-255	4404-877	28 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg	28 comprimés à libération prolongée, 30 mg		1221,79	1221,79	8,50	12,80
	4404-877				***1104,62***	***1104,62***		
B-255	4404-885	98 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg	98 comprimés à libération prolongée, 30 mg		3401,28	3401,28	10,50	15,90
	4404-885				***3092,93***	***3092,93***		
B-255 *	7737-224	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg		33,5267	33,5267		
B-255 **	7737-224	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg		33,4542	33,4542		
B-255 ***	7737-224	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg		34,6490	34,6490	0,1071	0,1622

RINVOQ 45 mg		ABBVIE					ATC: L04AF03	
B-255	4550-802	28 tabletten met verlengde afgifte, 45 mg	28 comprimés à libération prolongée, 45 mg		1852,75	1852,75	8,50	12,80
	4550-802				***1680,23***	***1680,23***		
B-255 *	7737-216	1 tablet met verlengde afgifte, 45 mg	1 comprimé à libération prolongée, 45 mg		63,8625	63,8625		
B-255 **	7737-216	1 tablet met verlengde afgifte, 45 mg	1 comprimé à libération prolongée, 45 mg		63,6086	63,6086		
B-255 ***	7737-216	1 tablet met verlengde afgifte, 45 mg	1 comprimé à libération prolongée, 45 mg		65,9672	65,9672	0,3036	0,4571

Paragraaf 12640000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine wordt vergoed indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met licht verminderde of behouden ejectiefractie.

Deze behandeling is vergoed als bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De toestand van de rechthebbende komt overeen met :

- NYHA (New York Heart Association) klasse II.

- OF NYHA klasse III.

- OF NYHA klasse IV.

2. De rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1.

3. Linker ventrikel ejectiefractie > 40% (volgens echocardiografie).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 10 mg per dag.

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de cardiologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het

Paragraphe 12640000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dapagliflozine est remboursée si elle est utilisée chez les bénéficiaires adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection légèrement réduite ou préservée.

Le traitement est remboursé si au début du traitement avec cette spécialité les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. L'état du bénéficiaire correspond à :

- Une classe NYHA (New York Heart Association) II.

- OU une classe NYHA III.

- OU une classe NYHA IV.

2. Le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1.

3. Fraction d'éjection ventriculaire gauche > 40% (objectivée par échocardiographie).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 10 mg par jour.

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b"

model wordt weergegeven onder “b” van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een eerste periode van 322 dagen toelaat.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden per periode van 392 dagen rekening houdend met een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de cardiologie, in geriatrie, in inwendige geneeskunde of in huisartsgeneeskunde die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder “b” van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een nieuwe periode van 392 dagen toelaat.

de l’annexe III de l’arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pendant une première période de 322 jours.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 392 jours tenant compte d’une dose maximale de 10 mg une fois par jour, chaque fois sur base d’un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie, en gériatrie, en médecine interne ou en médecine générale responsable du traitement.

Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l’annexe III de l’arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 392 jours.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dapagliflozine (§12640000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de arts-specialist :

☐ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding :**

Ik, ondergetekende arts-specialist in de cardiologie verklaar hierbij dat bovenvermelde volwassen rechthebbende lijdt aan symptomatisch chronisch hartfalen met licht verminderde of behouden ejectiefractie, en aan de volgende cumulatieve criteria voldoet bij de start van de behandeling met deze specialiteit :

1) Toestand van de rechthebbende komt overeen met :

   ☐ NYHA (New York Heart Association) klasse II.

   OF

   ☐ NYHA klasse III.

   OF

   ☐ NYHA klasse IV.

2) De rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1.
3) Linker ventrikel ejectiefractie > 40% (volgens echocardiografie).

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te stellen van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 322 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag.

☐ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding :**

Ik, ondergetekende arts-specialist :

☐ In de cardiologie.
☐ In de inwendige geneeskunde.
☐ In de geriatrie.
☐ In huisartsgeneeskunde.

Verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van §12640000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 392 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg éénmaal per dag, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) (handtekening van de arts)

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de de dapagliflozine (§12640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste :

☐ **Il s'agit d'une première demande de remboursement :**

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en cardiologie certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est atteint d'une insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection légèrement réduite ou préservée, et répond aux conditions cumulatives suivantes au début du traitement par cette spécialité :

1) L'état du bénéficiaire correspond à :
   - ☐ Une classe NYHA (New York Heart Association) II

   OU
   - ☐ Une classe NYHA III

   OU
   - ☐ Une classe NYHA IV
2) Le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type .
3) Fraction d'éjection ventriculaire gauche > 40% (objectivée par échocardiographie).

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 322 jours, le remboursement de cette spécialité à une dose maximale de 10 mg une fois par jour.

☐ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement :**

Je soussigné, docteur en médecine :

- ☐ En cardiologie.
- ☐ En médecine interne.

☐ En gériatrie.
☐ En médecine générale.

Atteste que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du §12640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 392 jours, à une dose maximale de 10 mg une fois par jour, est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

FORXIGA 10 mg		ASTRAZENECA					ATC: A10BK01	
B-364	3018-173	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	T	47,70	47,70	7,06	11,87
	3018-173				***34,72***	***34,72***		
B-364	3018-165	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	T	144,17	144,17	10,50	15,90
	3018-165				***121,52***	***121,52***		
B-364 *	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,3869	1,3869		
B-364 **	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,3144	1,3144		
B-364 ***	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,4133	1,4133	0,1071	0,1622

Paragraaf 12650000

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie A in het kader van de vergoedingsgroep A-97 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van rechthebbenden die genieten van een opstarttraject voor diabetes conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende de opstarttrajecten, voor zover de betrokken rechthebbenden aan alle medische voorwaarden die noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit te verkrijgen voldoet, die voorkomen in de paragraaf van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt,

Paragraphe 12650000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A dans le cadre du groupe de remboursement A-97 si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires bénéficiant d'un trajet de démarrage pour le diabète conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les trajets de démarrage, pour autant que le bénéficiaire concerné remplisse toutes les conditions médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité concernée telles que ces conditions figurent au paragraphe du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée,

Paragraaf :

7310000 CANAGLIFLOZINE

7310100 CANAGLIFLOZINE

7420000 ALOGLIPTINE

7420000 LINAGLIPTINE

7420000 SAXAGLIPTINE

7420000 SITAGLIPTINE

7420000 VILDAGLIPTINE

7430000 LINAGLIPTINE + METFORMINE

7430000 METFORMIME + ALOGLIPTINE

7430000 METFORMINE + VILDAGLIPTINE

7430000 SITAGLIPTINE + METFORMINE

7590000 EMPAGLIFLOZINE

8160100 EMPAGLIFLOZINE + METFORMINE

8160200 EMPAGLIFLOZINE + METFORMINE

8360000 DAPAGLIFLOZINE

8470000 DAPAGLIFLOZINE + METFORMINE

b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke voorwaarden met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie en de voorwaarden nodig voor een eventuele hernieuwing, en voor zover het een rechthebbende betreft die geniet van een opstarttraject voor diabetes op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «OST» of « Opstarttraject » vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen in het kader van de vergoedingsgroep A-97.

c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken ter beschikking houden van de adviserend-arts die aantonen dat de rechthebbende zich in de bovenvermelde toestand bevindt, inbegrepen een attest van een arts houder van een bijzondere medische bekwaamheid, in het geval de bepalingen van de paragraaf vermeld onder punt a) voorzien dat de aanvraag moet worden opgesteld door een arts die deze bekwaamheid bezit, dat bevestigt dat aan de medische voorwaarden in deze paragraaf is voldaan door de betrokken rechthebbende.

Paragraphe :

7310000 CANAGLIFLOZINE

7310100 CANAGLIFLOZINE

7420000 ALOGLIPTINE

7420000 LINAGLIPTINE

7420000 SAXAGLIPTINE

7420000 SITAGLIPTINE

7420000 VILDAGLIPTINE

7430000 LINAGLIPTINE + METFORMINE

7430000 METFORMIME + ALOGLIPTINE

7430000 METFORMINE + VILDAGLIPTINE

7430000 SITAGLIPTINE + METFORMINE

7590000 EMPAGLIFLOZINE

8160100 EMPAGLIFLOZINE + METFORMINE

8160200 EMPAGLIFLOZINE + METFORMINE

8360000 DAPAGLIFLOZINE

8470000 DAPAGLIFLOZINE + METFORMINE

b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles conditions relatives à une posologie maximale remboursable et les conditions requises pour d'éventuels renouvellements, et qu'il s'agit d'un bénéficiaire bénéficiant d'un trajet de démarrage pour le diabète au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «TDD» ou «Trajet de démarrage». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant dans le cadre du groupe de remboursement A-97.

c) Le médecin prescripteur doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation susvisée, y compris, le cas échéant, lorsque les dispositions du paragraphe visé au point a) prévoient que la demande doit être rédigée par un médecin titulaire d'une qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin possédant cette qualification qui confirme que les conditions médicales de ce paragraphe sont bien remplies chez le bénéficiaire concerné.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EUCREAS 50 mg/1000 mg			NOVARTIS PHARMA				ATC: A10BD08	
A-97	2564-466	60 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	CR	51,93	51,93	1,00	2,00
	2564-466				***38,40***	***38,40***		
A-97	2564-474	180 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	180 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	CR	129,13	129,13	1,00	2,00

	2564-474				***107,79***	***107,79***		
A-97 *	0790-915	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-97 **	0790-915	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-97 ***	0790-915	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6859	0,6859	0,0056	0,0111

EUCREAS 50 mg/1000 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: A10BD08	
A-97	4919-205	180 filmomhulde tabletten, 1000 mg/ 50 mg	180 comprimés pelliculés, 1000 mg/ 50 mg	CR	129,13	129,13	1,00	2,00
	4919-205				***107,79***	***107,79***		
A-97 *	7747-280	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé péliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-97 **	7747-280	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé péliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-97 ***	7747-280	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé péliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6859	0,6859	0,0056	0,0111

EUCREAS 50 mg/1000 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: A10BD08	
A-97	4927-273	180 filmomhulde tabletten, 1000 mg/ 50 mg	180 comprimés pelliculés, 1000 mg/ 50 mg	CR	129,13	129,13	1,00	2,00
	4927-273				***107,79***	***107,79***		
A-97 *	7743-248	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-97 **	7743-248	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-97 ***	7743-248	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6859	0,6859	0,0056	0,0111

EUCREAS 50 mg/1000 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: A10BD08	
A-97	4313-557	180 filmomhulde tabletten, 1000 mg/ 50 mg	180 comprimés pelliculés, 1000 mg/ 50 mg	CR	129,13	129,13	1,00	2,00
	4313-557				***107,79***	***107,79***		
A-97 *	7732-357	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-97 **	7732-357	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-97 ***	7732-357	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6859	0,6859	0,0056	0,0111

EUCREAS 50 mg/850 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: A10BD08	
A-97	2564-441	60 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	CR	51,55	51,55	1,00	2,00
	2564-441				***38,07***	***38,07***		
A-97	2564-458	180 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	180 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	CR	129,13	129,13	1,00	2,00
	2564-458				***107,79***	***107,79***		
A-97 *	0790-907	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-97 **	0790-907	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-97 ***	0790-907	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6859	0,6859	0,0056	0,0111

EUCREAS 50 mg/850 mg (Orifarm)	ORIFARM BELGIUM	ATC: A10BD08

A-97	4906-970	180 filmomhulde tabletten, 850 mg/ 50 mg	180 comprimés pelliculés, 850 mg/ 50 mg	CR	129,13	129,13	1,00	2,00
	4906-970				***107,79***	***107,79***		
A-97 *	7742-869	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé péliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-97 **	7742-869	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé péliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-97 ***	7742-869	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé péliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6859	0,6859	0,0056	0,0111

EUCREAS 50 mg/850 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: A10BD08
A-97	4313-540	180 filmomhulde tabletten, 850 mg/ 50 mg	180 comprimés pelliculés, 850 mg/ 50 mg	CR	129,13	129,13	1,00	2,00
	4313-540				***107,79***	***107,79***		
A-97 *	7732-340	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-97 **	7732-340	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-97 ***	7732-340	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	CR	0,6859	0,6859	0,0056	0,0111

FORXIGA 10 mg		ASTRAZENECA					ATC: A10BK01	
A-97	3018-173	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg		47,70	47,70	1,00	2,00
	3018-173				***34,72***	***34,72***		
A-97	3018-165	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg		144,17	144,17	1,00	2,00
	3018-165				***121,52***	***121,52***		
A-97 *	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,3869	1,3869		
A-97 **	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,3144	1,3144		
A-97 ***	7716-459	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,4133	1,4133	0,0102	0,0204

GALVUS 50 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: A10BH02	
A-97	2556-504	60 tabletten, 50 mg	60 comprimés, 50 mg		41,10	41,10	1,00	2,00
	2556-504				***28,97***	***28,97***		
A-97	2556-512	180 tabletten, 50 mg	180 comprimés, 50 mg		102,14	102,14	1,00	2,00
	2556-512				***83,18***	***83,18***		
A-97 *	0790-790	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5293	0,5293		
A-97 **	0790-790	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,4898	0,4898		
A-97 ***	0790-790	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5359	0,5359	0,0056	0,0111

GALVUS 50 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: A10BH02	
A-97	4949-988	180 tabletten, 50 mg	180 comprimés, 50 mg		102,14	102,14	1,00	2,00
	4949-988				***83,18***	***83,18***		
A-97 *	7747-900	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5293	0,5293		
A-97 **	7747-900	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,4898	0,4898		
A-97 ***	7747-900	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5359	0,5359	0,0056	0,0111

GALVUS 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: A10BH02	
A-97	5812-714	180 tabletten, 50 mg	180 comprimés, 50 mg		102,14	102,14	1,00	2,00
	5812-714				***83,18***	***83,18***		
A-97 *	7748-205	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5293	0,5293		
A-97 **	7748-205	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,4898	0,4898		

A-97 ***	7748-205	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5359	0,5359	0,0056	0,0111

GALVUS 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: A10BH02	
A-97	4947-933	180 tabletten, 50 mg	180 comprimés, 50 mg		102,14	102,14	1,00	2,00
	4947-933				***83,18***	***83,18***		
A-97 *	7747-710	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5293	0,5293		
A-97 **	7747-710	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,4898	0,4898		
A-97 ***	7747-710	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5359	0,5359	0,0056	0,0111

INVOKANA 100 mg		MENARINI BENELUX					ATC: A10BK02	
A-97	3091-212	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg		62,95	62,95	1,00	2,00
	3091-212				***48,00***	***48,00***		
A-97	3091-220	90 filmomhulde tabletten, 100 mg	90 comprimés pelliculés, 100 mg		137,25	137,25	1,00	2,00
	3091-220				***115,20***	***115,20***		
A-97 *	7708-852	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,4358	1,4358		
A-97 **	7708-852	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,3568	1,3568		
A-97 ***	7708-852	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		1,4620	1,4620	0,0111	0,0222

INVOKANA 300 mg		MENARINI BENELUX					ATC: A10BK02	
A-97	3091-246	30 filmomhulde tabletten, 300 mg	30 comprimés pelliculés, 300 mg		89,89	89,89	1,00	2,00
	3091-246				***72,00***	***72,00***		
A-97	3091-238	90 filmomhulde tabletten, 300 mg	90 comprimés pelliculés, 300 mg		200,38	200,38	1,00	2,00
	3091-238				***172,80***	***172,80***		
A-97 *	7708-860	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		2,1142	2,1142		
A-97 **	7708-860	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		2,0352	2,0352		
A-97 ***	7708-860	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		2,1635	2,1635	0,0111	0,0222

JANUMET 50 mg/1000 mg		MSD BELGIUM					ATC: A10BD07	
A-97	2572-121	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	R	24,61	24,61	1,00	2,00
	2572-121				***14,62***	***14,62***		
A-97	2572-139	196 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	R	66,60	66,60	1,00	2,00
	2572-139				***51,17***	***51,17***		
A-97 *	0797-837	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,3130	0,3130		
A-97 **	0797-837	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,2767	0,2767		
A-97 ***	0797-837	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,3109	0,3109	0,0051	0,0102

JANUMET 50 mg/850 mg		MSD BELGIUM					ATC: A10BD07	
A-97	2572-097	196 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	R	63,02	63,02	1,00	2,00
	2572-097				***48,05***	***48,05***		
A-97 *	0797-829	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2961	0,2961		
A-97 **	0797-829	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2598	0,2598		
A-97 ***	0797-829	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2926	0,2926	0,0051	0,0102

JANUVIA 100 mg		MSD BELGIUM					ATC: A10BH01	
A-97	2408-763	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg	R	21,70	21,70	1,00	2,00
	2408-763				***12,24***	***12,24***		
A-97	2408-771	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	R	57,01	57,01	1,00	2,00
	2408-771				***42,82***	***42,82***		
A-97 *	0787-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5357	0,5357		
A-97 **	0787-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,4632	0,4632		
A-97 ***	0787-622	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5238	0,5238	0,0102	0,0204

JANUVIA 25 mg		MSD BELGIUM					ATC: A10BH01	
A-97	2929-198	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	R	32,78	32,78	1,00	2,00
	2929-198				***21,73***	***21,73***		
A-97 *	7701-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,2861	0,2861		
A-97 **	7701-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,2350	0,2350		
A-97 ***	7701-881	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	R	0,2766	0,2766	0,0102	0,0204

JANUVIA 50 mg		MSD BELGIUM					ATC: A10BH01	
A-97	2929-164	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	R	32,78	32,78	1,00	2,00
	2929-164				***21,73***	***21,73***		
A-97 *	7701-899	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2861	0,2861		
A-97 **	7701-899	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2350	0,2350		
A-97 ***	7701-899	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2766	0,2766	0,0102	0,0204

JARDIANCE 10 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: A10BK03	
A-97	3153-657	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg		51,24	51,24	1,00	2,00
	3153-657				***37,80***	***37,80***		
A-97	3153-665	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg		149,08	149,08	1,00	2,00
	3153-665				***126,00***	***126,00***		
A-97 *	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,4067	1,4067		
A-97 **	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,3356	1,3356		
A-97 ***	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		1,4341	1,4341	0,0100	0,0200

JARDIANCE 25 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: A10BK03	
A-97	3153-673	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	30 comprimés pelliculés, 25 mg		51,24	51,24	1,00	2,00
	3153-673				***37,80***	***37,80***		
A-97	3153-681	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	100 comprimés pelliculés, 25 mg		149,08	149,08	1,00	2,00
	3153-681				***126,00***	***126,00***		
A-97 *	7712-888	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		1,4067	1,4067		
A-97 **	7712-888	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		1,3356	1,3356		
A-97 ***	7712-888	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		1,4341	1,4341	0,0100	0,0200

JENTADUETO 2,5 mg/1000 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: A10BD11	
A-97	2926-368	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 1000 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 1000 mg	CR	46,91	46,91	1,00	2,00
	2926-368				***34,03***	***34,03***		
A-97	2926-335	180 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 1000 mg	180 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 1000 mg	CR	122,89	122,89	1,00	2,00

	2926-335				***102,10***	***102,10***		
A-97 *	7702-525	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	CR	0,6408	0,6408		
A-97 **	7702-525	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	CR	0,6013	0,6013		
A-97 ***	7702-525	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	CR	0,6512	0,6512	0,0056	0,0111

JENTADUETO 2,5 mg/850 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: A10BD11	
A-97	2926-343	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 850 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 850 mg	CR	46,91	46,91	1,00	2,00
	2926-343				***34,03***	***34,03***		
A-97	2926-350	180 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 850 mg	180 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 850 mg	CR	122,89	122,89	1,00	2,00
	2926-350				***102,10***	***102,10***		
A-97 *	7702-517	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 850 mg	CR	0,6408	0,6408		
A-97 **	7702-517	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 850 mg	CR	0,6013	0,6013		
A-97 ***	7702-517	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 850 mg	CR	0,6512	0,6512	0,0056	0,0111

ONGLYZA 5 mg		ASTRAZENECA					ATC: A10BH03	
A-97	2677-326	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg		107,05	107,05	1,00	2,00
	2677-326				***87,65***	***87,65***		
A-97 *	0797-456	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,0206	1,0206		
A-97 **	0797-456	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		0,9481	0,9481		
A-97 ***	0797-456	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,0345	1,0345	0,0102	0,0204

SYNJARDY 12,5 mg/1000 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: A10BD20	
A-97	3309-077	60 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 1000 mg	60 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 1000 mg	CR	51,24	51,24	1,00	2,00
	3309-077				***37,80***	***37,80***		
A-97	3309-085	200 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 1000 mg	200 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 1000 mg	CR	149,08	149,08	1,00	2,00
	3309-085				***126,00***	***126,00***		
A-97 *	7715-683	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 1000 mg	CR	0,7034	0,7034		
A-97 **	7715-683	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 1000 mg	CR	0,6678	0,6678		
A-97 ***	7715-683	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 1000 mg	CR	0,7170	0,7170	0,0050	0,0100

SYNJARDY 12,5 mg/850 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: A10BD20	
A-97	3309-093	60 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 850 mg	60 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 850 mg	CR	51,24	51,24	1,00	2,00
	3309-093				***37,80***	***37,80***		
A-97	3309-101	200 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 850 mg	200 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 850 mg	CR	149,08	149,08	1,00	2,00
	3309-101				***126,00***	***126,00***		
A-97 *	7715-675	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 850 mg	CR	0,7034	0,7034		

A-97 **	7715-675	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 850 mg	CR	0,6678	0,6678		
A-97 ***	7715-675	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg/ 850 mg	CR	0,7170	0,7170	0,0050	0,0100

SYNJARDY 5 mg/1000 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: A10BD20	
A-97	3309-127	60 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1000 mg	60 comprimés pelliculés, 5 mg / 1000 mg	CR	51,24	51,24	1,00	2,00
	3309-127				***37,80***	***37,80***		
A-97	3309-119	200 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1000 mg	200 comprimés pelliculés, 5 mg / 1000 mg	CR	149,08	149,08	1,00	2,00
	3309-119				***126,00***	***126,00***		
A-97 *	7715-667	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR	0,7034	0,7034		
A-97 **	7715-667	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR	0,6678	0,6678		
A-97 ***	7715-667	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR	0,7170	0,7170	0,0050	0,0100

SYNJARDY 5 mg/850 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: A10BD20	
A-97	3309-143	60 filmomhulde tabletten, 5 mg / 850 mg	60 comprimés pelliculés, 5 mg / 850 mg	CR	51,24	51,24	1,00	2,00
	3309-143				***37,80***	***37,80***		
A-97	3309-135	200 filmomhulde tabletten, 5 mg / 850 mg	200 comprimés pelliculés, 5 mg / 850 mg	CR	149,08	149,08	1,00	2,00
	3309-135				***126,00***	***126,00***		
A-97 *	7715-659	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 850 mg	CR	0,7034	0,7034		
A-97 **	7715-659	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 850 mg	CR	0,6678	0,6678		
A-97 ***	7715-659	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 850 mg	CR	0,7170	0,7170	0,0050	0,0100

TRAJENTA 5 mg		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: A10BH05	
A-97	2859-684	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg		45,57	45,57	1,00	2,00
	2859-684				***32,86***	***32,86***		
A-97	2859-676	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg		131,04	131,04	1,00	2,00
	2859-676				***109,54***	***109,54***		
A-97 *	0750-000	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,2322	1,2322		
A-97 **	0750-000	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,1611	1,1611		
A-97 ***	0750-000	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,2537	1,2537	0,0100	0,0200

VIPDOMET 12,5 mg/1000 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: A10BD13	
A-97	3112-760	56 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 1000 mg	56 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 1000 mg	CR	51,87	51,87	1,00	2,00
	3112-760				***38,34***	***38,34***		
A-97 *	7707-938	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 12,5 mg	CR	0,8527	0,8527		
A-97 **	7707-938	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 12,5 mg	CR	0,7257	0,7257		
A-97 ***	7707-938	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 12,5 mg	CR	0,8249	0,8249	0,0179	0,0357

VIPDOMET 12,5 mg/850 mg		TAKEDA BELGIUM						ATC: A10BD13
A-97	3112-745	56 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 850 mg	56 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 850 mg	CR	51,87	51,87	1,00	2,00
	3112-745				***38,34***	***38,34***		
A-97 *	7707-920	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 12,5 mg	CR	0,8527	0,8527		
A-97 **	7707-920	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 12,5 mg	CR	0,7257	0,7257		
A-97 ***	7707-920	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 12,5 mg	CR	0,8249	0,8249	0,0179	0,0357

VIPIDIA 12,5 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: A10BH04	
A-97	3113-156	28 filmomhulde tabletten, 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 12,5 mg		42,17	42,17	1,00	2,00
	3113-156				***29,90***	***29,90***		
A-97	3113-164	98 filmomhulde tabletten, 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 12,5 mg		98,79	98,79	1,00	2,00
	3113-164				***80,12***	***80,12***		
A-97 *	7707-953	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg		0,9392	0,9392		
A-97 **	7707-953	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg		0,8666	0,8666		
A-97 ***	7707-953	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg		0,9502	0,9502	0,0102	0,0204

VIPIDIA 25 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: A10BH04	
A-97	3113-172	28 filmomhulde tabletten, 25 mg	28 comprimés pelliculés, 25 mg		51,87	51,87	1,00	2,00
	3113-172				***38,34***	***38,34***		
A-97	3113-180	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg		128,64	128,64	1,00	2,00
	3113-180				***107,35***	***107,35***		
A-97 *	7707-961	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		1,2337	1,2337		
A-97 **	7707-961	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		1,1611	1,1611		
A-97 ***	7707-961	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		1,2548	1,2548	0,0102	0,0204

VIPIDIA 6,25 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: A10BH04	
A-97	3113-131	28 filmomhulde tabletten, 6,25 mg	28 comprimés pelliculés, 6,25 mg		42,17	42,17	1,00	2,00
	3113-131				***29,90***	***29,90***		
A-97	3113-149	98 filmomhulde tabletten, 6,25 mg	98 comprimés pelliculés, 6,25 mg		98,79	98,79	1,00	2,00
	3113-149				***80,12***	***80,12***		
A-97 *	7707-946	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg		0,9392	0,9392		
A-97 **	7707-946	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg		0,8666	0,8666		
A-97 ***	7707-946	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg		0,9502	0,9502	0,0102	0,0204

XIGDUO 5 mg/1000 mg		ASTRAZENECA					ATC: A10BD15	
A-97	3123-528	56 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1000 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg / 1000 mg	CR	47,70	47,70	1,00	2,00
	3123-528				***34,72***	***34,72***		
A-97	3123-585	196 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 5 mg / 1000 mg	CR	144,17	144,17	1,00	2,00
	3123-585				***121,52***	***121,52***		
A-97 *	7717-473	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR	0,6935	0,6935		
A-97 **	7717-473	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR	0,6572	0,6572		
A-97 ***	7717-473	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1000 mg	CR	0,7066	0,7066	0,0051	0,0102

XIGDUO 5 mg/850 mg		ASTRAZENECA					ATC: A10BD15	
A-97	3123-577	56 filmomhulde tabletten, 5 mg / 850 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg / 850 mg	CR	47,70	47,70	1,00	2,00
	3123-577				***34,72***	***34,72***		
A-97	3123-544	196 filmomhulde tabletten, 5 mg / 850 mg	196 comprimés pelliculés, 5 mg / 850 mg	CR	144,17	144,17	1,00	2,00
	3123-544				***121,52***	***121,52***		
A-97 *	7717-465	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 850 mg	CR	0,6935	0,6935		
A-97 **	7717-465	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 850 mg	CR	0,6572	0,6572		
A-97 ***	7717-465	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 850 mg	CR	0,7066	0,7066	0,0051	0,0102

Paragraaf 12660000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tremelimumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in bitherapie met durvalumab voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of inoperabel hepatocellulair carcinoom (HCC). De rechthebbende voldoet aan minstens één van de volgende bijkomende voorwaarden:

- De rechthebbende lijdt aan een gevorderd hepatocellulair carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC C die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie.

- De rechthebbende lijdt aan een inoperabel hepatocellulair carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC B die niet in aanmerking komt voor levertransplantatie of locoregionale therapie, of indien de locoregionale therapie mislukt.

Deze behandeling is slechts vergoed als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 300mg toegediend als een enkele dosis.

De arts-specialist vermeld onder punt b) verbindt zich er toe om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) en weet dat de vergoeding wordt stopgezet bij progressie van de ziekte of onaanvaardbare toxiciteit in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus:

- zich engageert om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad …) aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

- zich er toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of

Paragraphe 12660000

a) La spécialité à base de tremelimumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administré en bithérapie avec le durvalumab pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable si le bénéficiaire répond à au moins une des conditions additionnelles suivantes :

- Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire avancé et est de statut Child Pugh A et de stade BCLC C n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur.

- Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire non résécable/non opérable, est de statut Child Pugh A et de stade BCLC B et non candidat à la transplantation hépatique ou à un traitement loco-régional, ou après échec de traitement loco-régional.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 300mg administrée en une seule dose.

Le médecin spécialiste décrit sous point b) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement et il sait que le remboursement est arrêté en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

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

- s'engage à envoyer un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomopathologiques, la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu …) au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

- s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement et il

MRI) en weet dat de vergoeding wordt stopgezet bij progressie van de ziekte of onaanvaardbare toxiciteit in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

- zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van tremelimumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische goedkeuring akkoord.

sait que le remboursement est arrêté en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par une spécialité pharmaceutique à base de tremelimumab, le jour où un tel registre existera.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
IMJUDO 20 mg/mL			ASTRAZENECA					ATC: L01FX20
	7739-436	***1 injectieflacon 15 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 15 mL solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***12000,00***	***12000,00***		
A-28 *	7739-436	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor infusie en injectie, 300 mg	1 flacon injectable 15 mL solution pour perfusion et injection, 300 mg	T	12727,1100	12727,1100		
A-28 **	7739-436	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor infusie en injectie, 300 mg	1 flacon injectable 15 mL solution pour perfusion et injection, 300 mg	T	12720,0000	12720,0000		

Paragraaf 12670000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ibrutinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in combinatie met venetoclax in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie. De combinatiebehandeling met venetoclax (12 cycli) volgt na een eerdere monotherapie met ibrutinib (3 cycli).

De vergoeding wordt toegestaan als alle volgende voorwaarden voldoen:

- de rechthebbende komt in aanmerking voor het starten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL).

- EN de farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax wordt vergoed voor de combinatietherapie met ibrutinib, na 3 cycli ibrutininib monotherapie voor deze indicatie.

b) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 420 mg per dag.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een eenmalige periode van 15 maanden op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus verklaart:

Paragraphe 12670000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ibrutinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec du venetoclax, dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique non précédemment traités. La combinaison avec venetoclax (12 cycles) suit une monothérapie antérieure (3 cycles) d'ibrutinib.

Le remboursement est accordé si toutes les conditions suivantes sont remplies:

- le bénéficiaire entre en ligne de compte pour commencer un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL).

- ET la spécialité pharmaceutique à base de venetoclax est remboursée pour la thérapie combinée avec ibrutinib, après 3 cycles de monothérapie antérieure par l'ibrutinib pour cette indication.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 420 mg par jour.

d) Le remboursement est accordé pour une période unique de 15 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat de vergoeding van deze specialiteit wordt stopgezet bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;

- tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire;

- savoir que le remboursement de cette spécialité est arrêté en cas de progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

IMBRUVICA 140 mg		Janssen-Cilag	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EL01			
	7727-084	***30 filmomhulde tabletten, 140 mg***	***30 comprimés pelliculés, 140 mg***		***1817,73***	***1817,73***		
A-116 *	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,4633	64,4633		
A-116 **	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,2263	64,2263		

IMBRUVICA 280 mg		Janssen-Cilag	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EL01			
	7727-092	***30 filmomhulde tabletten, 280 mg***	***30 comprimés pelliculés, 280 mg***		***3635,46***	***3635,46***		
A-116 *	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,6900	128,6900		
A-116 **	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,4530	128,4530		

IMBRUVICA 420 mg		Janssen-Cilag	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EL01			
	7727-100	***30 filmomhulde tabletten, 420 mg***	***30 comprimés pelliculés, 420 mg***		***5453,19***	***5453,19***		
A-116 *	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,9163	192,9163		
A-116 **	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,6793	192,6793		

IMBRUVICA 560 mg		Janssen-Cilag	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EL01			
	7727-118	***30 filmomhulde tabletten, 560 mg***	***30 comprimés pelliculés, 560 mg***		***7270,92***	***7270,92***		
A-116 *	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	257,1430	257,1430		
A-116 **	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	256,9060	256,9060		

Paragraaf 12680000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt als aanvullende behandeling in geval van ernstige

Paragraphe 12680000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas de polypose naso-

chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP) bij een rechthebbende die aan de volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is 18 jaar of ouder.

- De rechthebbende werd niet eerder met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg behandeld en voldoet aan de criteria voor de definitie van chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP) :

  • Aanwezigheid van bilaterale poliepen ter hoogte van de middelste neusschelp, aangetoond via endoscopisch onderzoek, gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier.

  • Aanwezigheid gedurende minstens 12 weken van minstens 2 van volgende symptomen :

    - Nasale obstructie of rinorroe (anterieur of posterieur).

    - EN/OF ernstige vermindering of verlies van geur (ernstige hyposmie of anosmie).

    - EN/OF aangezichtspijn/druk.

- De rechthebbende heeft een ernstige en ongecontroleerde vorm van de ziekte met :

  • Aanwezigheid van aanhoudende symptomen ondanks de behandeling met intranasale corticosteroïden.

  • Aanwezigheid van een voorgeschiedenis van chirurgie voor neuspoliepen of een medische contra-indicatie voor chirurgie voor neuspoliepen.

  • Een bloedwaarde van ≥150 tot ≤300 eosinofielen/µL op het moment van start van de behandeling met deze specialiteit EN/OF op een bepaald moment tijdens de 12 maanden voorafgaand aan de start van de behandeling met deze specialiteit EN/OF weefsel eosinofilie hebben die bevestigd is door histologische analyse.

  • Een aanzienlijk verlies van geur (ernstige hyposmie of anosmie).

  • Vervulling van ten minste 1 van de volgende criteria :

    - Minstens 1 keer behandeld zijn met systemische corticosteroïden in de afgelopen twee jaar OF een contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben.

    - Een diagnose van comorbide astma hebben.

a') Voor de rechthebbenden die reeds voor 01/03/2024 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden of voor rechthebbenden die behandeld worden met een monoklonale CRSwNP-behandeling en waarvoor een overschakeling naar dupilumab 300mg overwogen wordt en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d) gedurende de eerste 6 maanden na inwerkingtreding van de huidige reglementering, namelijk maximaal tot en met 01/09/2024.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een NKO-arts of een arts-specialist in de pneumologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een subcutane toediening van 300mg op dag 1, gevolgd door 300mg iedere 2 weken.

d) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 die de vergoeding toelaat voor maximum 6 maanden en voor 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten/pennen en voor 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten/pennen op basis van dupilumab 300mg, op basis van het volledig

sinusienne (PNS) sévère chez un bénéficiaire qui remplit les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.

- Le bénéficiaire n'a jamais reçu de traitement par la spécialité à base de dupilumab 300mg et répond aux critères de la définition de rhinosinusite chronique avec polypose naso-sinusienne (CRSwNP) :

  • Présence de polypes bilatéraux au niveau du cornet moyen, démontrée par un examen endoscopique, documentée de manière photographique, schématique ou descriptive.

  • Présence d'au moins 2 des symptômes suivants pendant au moins 12 semaines :

    - Obstruction nasale ou rhinorrhée (antérieure ou postérieure).

    - ET/OU réduction sévère ou perte de l'odorat (hyposmie sévère ou anosmie).

    - ET/OU douleur/pression faciale.

- Le bénéficiaire est atteint d'une forme grave et incontrôlée de la maladie avec :

  • Présence de symptômes persistants malgré un traitement par corticostéroïdes par voie nasale.

  • Présence d'un antécédent de chirurgie pour polypose naso-sinusienne ou d'une contre-indication médicale à la chirurgie pour polypose naso-sinusienne.

  • Un taux sanguin de ≥150 à ≤300 éosinophiles/µL au moment de l'initiation du traitement par cette spécialité ET/OU à tout moment au cours des 12 mois précédant l'initiation du traitement par cette spécialité ET/OU avoir une éosinophilie tissulaire confirmée par analyse histologique.

  • Une perte significative de l'odorat (hyposmie ou anosmie sévère).

  • Répondre à au moins 1 des critères suivants :

    - Avoir été traité par des corticostéroïdes systémiques au moins une fois au cours des deux dernières années OU présenter une contre-indication ou une intolérance aux corticostéroïdes systémiques.

    - Avoir un diagnostic d'asthme comorbide.

a') Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avant le 01/03/2024 avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement ou pour des bénéficiaires qui sont traités par un traitement monoclonal pour la NPS, et pour lesquels un switch vers dupilumab 300mg est envisagé et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être demandé selon les modalités figurant au point d) pendant les 6 premiers mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation, c'est-à-dire jusqu'au maximum 01/09/2024.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste ORL ou un médecin spécialiste en pneumologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration par voie sous-cutanée de 300mg au jour 1, suivi de 300mg toutes les 2 semaines.

d) Pour la première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 autorisant le remboursement pour un maximum de 6 mois et de 1 conditionnement de 2 seringues/stylos prérempli(e)s et 2 conditionnements de 6 seringues/stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300mg, sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à

door de arts-specialist vermeld onder punt b) ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen.

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a) of a'), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.

- Een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking te houden van de adviserend arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling.

- Rekening te houden met de aanbevolen posologie.

- Zich ertoe te verbinden het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

e) Voor de verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 die de vergoeding toelaat voor maximum 12 maanden en voor 1 verpakking met 2 voorgevulde spuiten/pennen en voor 4 verpakkingen met 6 voorgevulde spuiten/pennen op basis van dupilumab 300mg op basis van het volledig door de arts-specialist vermeld onder punt b) ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage C van deze paragraaf is opgenomen.

Aldus verklaart deze arts-specialist dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden. Een responder is een rechthebbende die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoet :

- Afname van de grootte van poliepen (geverifieerd door endoscopisch onderzoek), ofwel geëvalueerd door een afname van tenminste 1 punt in de NPS, of gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier, tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de grootte van poliepen bij aanvang van de behandeling, met behoud van dit effect.

- Klinische significante verbetering van het reukvermogen en/of de neusobstructie, geëvalueerd door een afname van tenminste 1 punt in de NC-score, tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de aanvang van de behandeling, met behoud van dit effect.

l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin-spécialiste mentionné sous point b).

Ainsi ce médecin-spécialiste atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

- De tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.

- De tenir compte de la posologie recommandée.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Pour la prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 autorisant le remboursement pour un maximum de 12 mois et de 1 conditionnement de 2 seringues/stylos prérempli(e)s et de 4 conditionnements de 6 seringues/stylos prérempli(e)s à base de dupilumab 300mg sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin-spécialiste mentionné sous point b).

Ainsi ce médecin-spécialiste atteste que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire qui remplit au moins une des conditions suivantes :

- Réduction de la taille des polypes (vérifiée par examen endoscopique), soit évaluée par une réduction d'au moins 1 point du NPS, soit documentée de manière photographique, schématique ou descriptive, pendant les 6 premiers mois de traitement par rapport à la taille des polypes au début du traitement, et maintien de cet effet.

- Amélioration cliniquement significative de l'odorat et/ou de l'obstruction nasale, évaluée par une réduction d'au moins 1 point du NC-score, pendant les 6 premiers mois de traitement par rapport au début du traitement, et maintien de cet effet.

BIJLAGE A : Eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg (§ 12680000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

- ☐ Minstens 1 keer behandeld zijn met systemische corticosteroïden in de afgelopen twee jaar **OF** een contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben.
- ☐ Diagnose van comorbide astma hebben.

EN

- De rechthebbende heeft bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg EN/OF op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg een bloedwaarde van ≥150 tot ≤300 eosinofielen/µL EN/OF weefseleosinofilie bevestigd door histologische analyse.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model in bijlage B van § 12680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van maximum 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten/pennen en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten/pennen op basis van dupilumab 300 mg om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren.

III – Identificatie van de NKO-arts of arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres. RIZIV-nr) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg voor ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen met type 2 inflammatie (§ 12680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende.

I - Identificatie van rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een NKO-arts of arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend NKO-arts of erkend specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP) die onvoldoende onder controle is, ondanks een behandeling met intranasale corticosteroïden, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt a') van § 12680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

☐ Het gaat om een rechthebbende die niet eerder met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg is behandeld :

De rechthebbende voldoet aan de volgende criteria van CRSwNP	

Aanwezigheid van meerdere bilaterale poliepen ter hoogte van de middenste neusschelp, aangetoond via endoscopisch onderzoek, gedocumenteerd op een fotografische, schematische of beschrijvende manier.	JA/NEEN
Aanwezigheid gedurende minstens 12 weken van: • Nasale obstructie of rinorroe (anterieur of posterieur) • Ernstige vermindering of verlies van geur (ernstige hyposmie of anosmie) • Aangezichtspijn of -druk	 JA/NEEN JA/NEEN JA/NEEN
Bloedwaarde eosinofielen tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg	
Datum test	
Bloedwaarde, per µL (moet ≥150 tot ≤300 zijn)	
EN/OF Bloedwaarde eosinofielen bij het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van dupilumab 300mg	
Datum test	
Bloedwaarde, per µL (moet ≥150 tot ≤300 zijn)	
Dagelijkse behandeling	
Intranasaal corticosteroïde: naam	
Dosering (µg/dag)	
De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen	
Voorgeschiedenis van sinonasale chirurgie voor neuspoliepen (of medische contra-indicatie)	JA/NEEN
Aanzienlijk verlies van geur (ernstige hyposmie of anosmie)	JA/NEEN
Aanwezigheid van: • Diagnose van comorbide astma • Voorgeschiedenis van behandeling met systemische corticosteroïden in de afgelopen twee jaar (of een medische contra-indicatie/intolerantie) Datum:	 JA/NEEN JA/NEEN __/__/___

III – Identificatie van de NKO-arts of arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres. RIZIV-nr) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage C : Aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg voor ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen met type 2 inflammatie (§12680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | |

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin ORL ou un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin ORL reconnu ou spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans est atteint de CRSwNP sévère pour laquelle le traitement par corticostéroïdes par voie nasale ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) ou le point a') du § 12680000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

☐ Le bénéficiaire n'a jamais reçu de traitement par la spécialité à base de dupilumab 300mg et répond à :
Au moins une des 2 conditions suivantes :

- ☐ Avoir été traité par des corticostéroïdes systémiques au moins une fois au cours des deux dernières années **OU** présenter une contre-indication ou une intolérance aux corticostéroïdes systémiques.
- ☐ Avoir un diagnostic d'asthme comorbide.

ET

- Le bénéficiaire présente au moment de l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg ET/OU au cours des 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg un taux sanguin entre ≥150 et ≤300 éosinophiles/µL ET/OU avoir une éosinophilie tissulaire confirmée par analyse histologique.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du §12680000 du chapitre IV de la liste joindre de l'A.R. du 1er février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 1 conditionnement de 2 seringues/stylos pré-rempli(e)s et 2 conditionnements de 6 seringues/stylos pré-rempli(e)s de la spécialité à base de dupilumab 300mg pour assurer les 6 premiers mois de traitement.

III – Identification du médecin ORL ou médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B: Description clinique avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg pour la polypose naso-sinusienne associée à une inflammation de type 2 (§ 12680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

| | | |

|__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg pour la polypose naso-sinusienne associée à une inflammation de type 2 (§ 12680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)**.**

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (nom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (prénom)

|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par un médecin ORL ou un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg, pendant au moins 6 mois pour le traitement de la CRSwNP, pour laquelle le traitement par des corticostéroïdes par voie nasale ne permet pas un contrôle adéquat de la maladie.

Le traitement par la spécialité à base de dupilumab 300mg ne peut être continué que chez les patients considérés comme répondeurs, c'est-à-dire :

- Les bénéficiaires avec une diminution de la taille des polypes (vérifiée par examen endoscopique), soit évaluée par une diminution d'au moins 1 point du score des polypes nasaux, soit documentée de manière photographique, schématique ou descriptive, au cours des 6 premiers mois de traitement par rapport à la taille des polypes au début du traitement, et maintien de cet effet.

- Les bénéficiaires avec une amélioration cliniquement significative de l'odorat et/ou de l'obstruction nasale, évaluée par une diminution d'au moins 1 point du score de congestion nasale, au cours des 6 premiers mois de traitement par rapport au début du traitement, et maintien de cet effet.

J'atteste que ce bénéficiaire est un répondeur, ainsi qu'il ressort des éléments suivants :

	Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de dupilumab 300mg	Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg
Score de polypes nasaux		
Date	……/……/……..	……/……/……..

	Durant les 12 mois précédant l'instauration du traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg	Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de dupilumab 300mg
Score de congestion nasale		
Date	……/……/……..	……/……/……..

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 1 conditionnement de 2 stylos/seringues prérempli(e)s et de 4 conditionnements de 6 stylos/seringues prérempli(e)s de la spécialité à base de dupilumab 300mg pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois.

III – Identification du médecin ORL ou médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
B-365	3641-941	2 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	2 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg		1175,57	1175,57	8,50	12,80
	3641-941				***1062,45***	***1062,45***		
B-365	3631-108	6 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	6 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg		3504,75	3504,75	8,50	12,80
	3631-108				***3187,33***	***3187,33***		
B-365 *	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg		564,2800	564,2800		
B-365 **	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg		563,0950	563,0950		

DUPIXENT 300 mg		SANOFI BELGIUM						ATC: D11AH05
B-365	4347-829	2 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	2 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg		1175,57	1175,57	8,50	12,80
	4347-829				***1062,45***	***1062,45***		
B-365	4347-811	6 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	6 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg		3504,75	3504,75	8,50	12,80
	4347-811				***3187,33***	***3187,33***		
B-365 *	7737-182	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		564,2800	564,2800		
B-365 **	7737-182	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		563,0950	563,0950		

Paragraaf 12690000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van midazolam, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding, voor de behandeling van langdurige acute convulsieve aanvallen (prolonged acute convulsive seizures, PACS) bij rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende heeft de diagnose epilepsie.

- De rechthebbende is ouder dan 3 maanden.

- De rechthebbende heeft een individueel behandelplan opgesteld door een arts die gespecialiseerd is in neuro-pediatrie of neurologie, en die de behandeling van PACS omschrijft.

- Deze specialiteit maakt deel uit van het individueel behandelplan.

- Deze specialiteit mag worden toegediend door een ouder of een persoon die de rechthebbende vergezelt, in geval van een langdurige acute convulsieve aanval, in afwezigheid van een medisch opgeleide zorgverlener en zoals beschreven in het individuele behandelplan.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de kinderneurologie of neurologie.

c) De voorschrijvende arts zal rekening houden met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product.

d) Op basis van het formulier voor aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts- specialist in de kinderneurologie of neurologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder 'b' van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

De arts-specialist verbindt zich ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van 12 maanden vernieuwd worden, telkens door middel van het formulier van aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf voorkomt, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist in de kinderneurologie of neurologie, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

Paragraphe 12690000

a) La spécialité pharmaceutique à base de midazolam, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement pour le traitement des crises convulsives aiguës prolongées (CCAP) chez un bénéficiaire qui répond simultanément aux conditions suivantes :

- Le bénéficiaire présente une épilepsie diagnostiquée.

- Le bénéficiaire est âgé de plus de 3 mois.

- Le bénéficiaire dispose d'un plan de traitement individuel pour la prise en charge des CCAP dispensé par un médecin spécialiste soit en neuro-pédiatrie ou en neurologie.

- Cette spécialité fait partie du plan de traitement individuel.

- Cette spécialité pourra être administrée par un parent ou un accompagnant du bénéficiaire lors de la survenue d'une crise convulsive aiguë prolongée en l'absence d'un professionnel de santé médicalement formé, et comme décrit dans le plan de traitement individuel.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en neuropédiatrie ou en neurologie.

c) Le médecin prescripteur tient compte de la posologie telle que définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

d) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin-spécialiste en neuropédiatrie ou en neurologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous 'b' de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Le médecin-spécialiste s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur base chaque fois du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin-spécialiste en neuropédiatrie ou en neurologie, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van midazolam, ingeschreven in §12690000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

- **EN** de rechthebbende is ouder dan 3 maanden.

- **EN** de rechthebbende heeft een individueel behandelplan opgesteld door een arts die gespecialiseerd is in de neuropediatrie of neurologie, en die de behandeling van PACS omschrijft.

- **EN** deze specialiteit maakt deel uit van het individueel behandelplan.

- **EN** deze specialiteit mag worden toegediend door een ouder of een persoon die de rechthebbende vergezelt, in geval van een langdurige acute convulsieve aanval, in afwezigheid van een medisch opgeleide zorgverlener en zoals beschreven in het individuele behandelplan.

Ik verbind ertoe de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

☐ **Eerste aanvraag :**

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van midazolam, ingeschreven in § 12690000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, voor een eerste periode van maximaal 12 maanden.

☐ **Aanvraag tot verlenging :**

Ik bevestig dat de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van midazolam doeltreffend bleek te zijn bij deze rechthebbende, en ik vraag dus de verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de midazolam inscrite dans le § 12690000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste :

Je soussigné, Docteur en Médecine, spécialiste reconnu en neuropédiatrie ou en neurologie, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du §12690000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Le bénéficiaire présente une épilepsie diagnostiquée.

- **ET** le bénéficiaire est âgé de plus de 3 mois.

- **ET** le bénéficiaire dispose d'un plan de traitement individuel pour la prise en charge des CCAP dispensé par un médecin spécialiste soit en neuropédiatrie ou en neurologie.

- **ET** cette spécialité fait partie du plan de traitement individuel.

- **ET** cette spécialité pourra être administrée par un parent ou un accompagnant du bénéficiaire lors de la survenue d'une crise convulsive aiguë prolongée en l'absence d'un professionnel de santé médicalement formé, et comme décrit dans le plan de traitement individuel.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

☐ **Première demande :**

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de midazolam, inscrite dans le §12690000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une première période de 12 mois maximum.

☐ **Demande de prolongation :**

Je confirme que le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de midazolam s'est avéré efficace chez ce bénéficiaire et je demande donc la prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois maximum.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BUCCOLAM 10 mg			NEURAXPHARM BELGIUM					ATC: N05CD08
A-5	2930-246	4 voorgevulde spuiten 2 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 10 mg	4 seringues préremplies 2 mL solution buccale, 10 mg	r	75,43	75,43	1,00	2,00
	2930-246				***58,86***	***58,86***		
A-5 *	7739-725	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 10 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution buccale, 10 mg	r	17,3750	17,3750		
A-5 **	7739-725	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 10 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution buccale, 10 mg	r	15,5975	15,5975		

BUCCOLAM 2,5 mg		NEURAXPHARM BELGIUM					ATC: N05CD08	
A-5	2930-220	4 voorgevulde spuiten 0,5 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 2,5 mg	4 seringues préremplies 0,5 mL solution buccale, 2,5 mg	r	87,53	87,53	1,00	2,00
	2930-220				***69,85***	***69,85***		
A-5 *	7739-691	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 2,5 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution buccale, 2,5 mg	r	20,2875	20,2875		
A-5 **	7739-691	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 2,5 mg	1 seringue préremplie 0,5 mL solution buccale, 2,5 mg	r	18,5100	18,5100		

BUCCOLAM 5 mg		NEURAXPHARM BELGIUM					ATC: N05CD08	
A-5	2930-212	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 5 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution buccale, 5 mg	r	87,53	87,53	1,00	2,00
	2930-212				***69,85***	***69,85***		
A-5 *	7739-709	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 5 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution buccale, 5 mg	r	20,2875	20,2875		
A-5 **	7739-709	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 5 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution buccale, 5 mg	r	18,5100	18,5100		

BUCCOLAM 7,5 mg		NEURAXPHARM BELGIUM					ATC: N05CD08	
A-5	2930-238	4 voorgevulde spuiten 1,5 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 7,5 mg	4 seringues préremplies 1,5 mL solution buccale, 7,5 mg	r	87,53	87,53	1,00	2,00
	2930-238				***69,85***	***69,85***		
A-5 *	7739-717	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 7,5 mg	1 seringue préremplie 1,5 mL solution buccale, 7,5 mg	r	20,2875	20,2875		
A-5 **	7739-717	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor oromucosaal gebruik, 7,5 mg	1 seringue préremplie 1,5 mL solution buccale, 7,5 mg	r	18,5100	18,5100		

Paragraaf 12700100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van atidarsagen autotemcel komt in aanmerking voor een eenmalige vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van metachromatische leukodystrofie (MLD), gekenmerkt door biallelische mutaties in het gen voor arylsulfatase A (ARSA) die leiden tot aangetoonde deficiëntie van de enzymatische activiteit van ARSA bij een rechthebbende :

- a) 1. Is met een laat-infantiele (LI) vorm van MLD die klinisch asymptomatisch is, gekenmerkt door :

  • Een GMFC-MLD score 0 op het moment van behandeling met atidarsagen autotemcel bij een rechthebbende van meer dan 18 maanden ;

  • OF met een normale motorische ontwikkeling en motorische bewegingspatronen zonder motorische regressie op het moment van behandeling met atidarsagen autotemcel bij een rechthebbende van minder dan 18 maanden oud ;

  • EN afwezigheid van een vertraging in het bereiken van zelfstandig kunnen staan of lopen ;

  • EN afwezigheid van een afwijkende neurologische evaluatie.

- a) 2. OF is met een vroeg-juveniele (EJ) vorm van MLD die klinisch asymptomatisch is, gekenmerkt door :

Paragraphe 12700100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'atidarsagen autotemcel fait l'objet d'un remboursement unique si elle est administrée pour le traitement de la leucodystrophie métachromatique (LDM) caractérisée par des mutations bialléliques du gène de l'arylsulfatase A (ARSA) entraînant une déficience démontrée de l'activité enzymatique de l'ARSA chez un bénéficiaire :

- a) 1. Est atteint d'une forme infantile tardive (LI) de MLD sans manifestations cliniques de la maladie, qui est caractérisé par :

  • Un score GMFC-MLD de 0 au moment du traitement avec atidarsagen autotemcel chez un bénéficiaire de plus de 18 mois ;

  • OU avec un développement moteur et des mouvements moteurs normaux sans regression motrice au moment du traitement par atidarsagen autotemcel chez un bénéficiaire de moins de 18 mois ;

  • ET l'absence de retard dans l'obtention de se tenir debout ou de marcher de manière autonome ;

  • ET l'absence d'une évaluation neurologique anormal.

- a) 2. OU est atteint d'une forme juvénile précoce (EJ) de MLD sans manifestations cliniques de la maladie, qui est caractérisé par :

• Een (GMFC-MLD score 0) op het moment van behandeling met atidarsagen autotemcel bij een rechthebbende van meer dan 18 maanden ;

• EN afwezigheid van neurologische tekens of symptomen die duiden op cognitieve, motorische of functionele beperking of regressie.

- EN waarbij de MLD diagnose gebeurde naar aanleiding van de ziekteontwikkeling bij een aangetaste oudere broer of zus, of in voorkomend geval naar aanleiding van een neonatale screening ;

- EN waarbij de aanwezigheid van pathogene ARSA varianten met inactieve ASA-allelen (0) of met allen met verminderde functie (R) genetisch werd bevestigd (genotype 0/0 of 0/R) ;

- EN waarbij de klinische ARSA-deficiëntie werd aangetoond in lymfocyten in perifeer bloed, met een waarde onder de normaalwaarde van de gebruikte test van het labo.

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de behandeling op basis van atidarsagen autotemcel wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de pediatrie, verbonden aan een universitair ziekenhuis en met ervaring in de behandeling en opvolging van patiënten met MLD, in overleg met het gekwalificeerd behandelingscentrum.

c) De vergoeding kan slechts eenmaal worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik en houdt rekening met een aanbevolen dosering die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van atidarsagen autotemcel, en kan slechts worden toegekend indien de specialiteit daadwerkelijk werd toegediend aan de rechthebbende.

d) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de specialiteit is toegediend in een gekwalificeerd behandelcentrum, met voldoende expertise in HSC-transplantatie en het behandelen van patiënten met MLD, en dat door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met de specialiteit.

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

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;

- er zich toe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren ;

- er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;

- verklaart, net als het centrum van toediening, ervaring te hebben in het behandelen van patiënten met MLD ;

- verklaart dat de marktvergunninghouder het behandelingscentrum waar de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van atidarsagen autotemcel zal plaatsvinden heeft opgeleid en geaccrediteerd.

- verklaart dat het ziekenhuis waaraan de arts verbonden is een akkoord heeft met het behandelingscentrum dat de Belgische vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteit op basis van atidarsagen autotemcel wordt aangerekend.

- verklaart dat het ziekenhuis waaraan de arts verbonden is een akkoord heeft met het behandelingscentrum om alle verslagen over de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van atidarsagen autotemcel te ontvangen.

• Un score GMFC-MLD de 0 au moment du traitement avec atidarsagen autotemcel chez un bénéficiaire de plus de 18 mois ;

• ET l'absence de signes neurologiques ou de symptômes suggérant une altération ou une régression cognitive, motrice ou fonctionnelle.

- ET chez qui la diagnostique a été fait à la suite de la développement de la maladie chez un frère ou sœur plus âgé et affecté, ou dans le cas échéant à la suite du dépistage néonatale ;

- ET chez qui la présence de variantes ARSA pathogènes avec des allèles-ASA (0) inactives ou des allèles à fonction réduite (R) a été démontré de façon génétique (génotype 0/0 ou 0/R) ;

- ET chez qui la déficience clinique d'ARSA a été démontré dans les lymphocytes du sang périphériques, avec une valeur inférieure à la valeur normale du test de laboratoire utilisé.

b) Le remboursement ne sera accordé que si le traitement à base d'atidarsagen autotemcel est prescrite par un médecin spécialiste agréé en pédiatrie, lié à un hôpital universitaire et avec de l'expérience dans le traitement et le suivi des patients souffrant de MLD, en consultation avec le centre de traitement qualifié.

c) Le remboursement ne peut être accordé qu'une seule fois et que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tient compte de la dose recommandée mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base d'atidarsagen autotemcel, et ne peut être octroyé que si la spécialité a effectivement été administrée au bénéficiaire.

d) Le remboursement n'est accordé que si la spécialité a été administrée dans un centre de traitement qualifié, disposant d'une expertise suffisante en transplantation CSH et en traitement de patients atteints de MLD et qui a été formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour le traitement de patients avec la spécialité.

e) Le remboursement sera accordé sur la base d'une demande électronique présentée par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plate-forme eHealth mentionnée au point b), qui ainsi :

- déclare que toutes les conditions du point a) sont remplies ;

- s'engage à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) et dans le Plan de gestion des risques (PGR) ;

- s'engage à garder à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée ;

- déclare avoir de l'expérience, ainsi que le centre de traitement, dans le traitement de patients atteints de MLD ;

- déclare que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a formé et accrédité le centre de traitement où aura lieu l'administration de la spécialité pharmaceutique à base d'atidarsagen autotemcel.

- déclare que son hôpital a un accord avec le centre du traitement que la base de remboursement belge de la spécialité pharmaceutique à base d'atidarsagen autotemcel sera facturée.

- déclare que son hôpital a un accord avec le centre de traitement pour s'assurer qu'il dispose de tous les rapports de traitement de la spécialité pharmaceutique à base d'atidarsagen autotemcel.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

LIBMELDY 2-10 × 10*6 cellen/ml		ORCHARD THERAPEUTICS BV					ATC: A16AB21	
	7739-808	***1 zak 50 mL dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 poche 50 mL dispersion pour perfusion, 1 dose***		***2875000,00***	***2875000,00***		
A-160 *	7739-808	1 zak 50 mL dispersie voor infusie, 1 dosis	1 poche 50 mL dispersion pour perfusion, 1 dose	T	3047507,1100	3047507,1100		
A-160 **	7739-808	1 zak 50 mL dispersie voor infusie, 1 dosis	1 poche 50 mL dispersion pour perfusion, 1 dose	T	3047500,0000	3047500,0000		

Paragraaf 12700200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van atidarsagen autotemcel komt in aanmerking voor een eenmalige vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van metachromatische leukodystrofie (MLD), gekenmerkt door biallelische mutaties in het gen voor arylsulfatase A (ARSA) die leiden tot aangetoonde deficiëntie van de enzymatische activiteit van ARSA bij een rechthebbende die voldoet aan alle onderstaande voorwaarden :

- De rechthebbende lijdt aan de vroeg-juveniele vorm van MLD, met vroege klinische manifestaties van de ziekte (ES-EJ), gekenmerkt door :

  • Een GMFC-MLD score van maximaal 1 vastgesteld bij toediening van de behandeling, waarbij de rechthebbende nog zelfstandig kan lopen op het moment van behandeling met atidarsagen autotemcel;

  • EN geen klinische aanwijzingen van een cognitieve achteruitgang op het moment van behandeling met atidarsagen autotemcel ;

- De rechthebbende is opgenomen in het traject van Voorwaardelijke Toelating uitgevoerd door Zorginstituut Nederland.

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de behandeling op basis van atidarsagen autotemcel wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de pediatrie, verbonden aan een universitair ziekenhuis en met ervaring in de behandeling en opvolging van patiënten met MLD, in overleg met het gekwalificeerd behandelingscentrum in Nederland.

c) De vergoeding kan slechts eenmaal worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik en houdt rekening met een aanbevolen dosering die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van atidarsagen autotemcel, en kan slechts worden toegekend indien de specialiteit daadwerkelijk werd toegediend aan de rechthebbende.

d) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de specialiteit is toegediend in het gekwalificeerd behandelcentrum in Nederland, met voldoende expertise in HSC-transplantatie en het behandelen van patiënten met MLD, en dat door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met de specialiteit.

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

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;

Paragraphe 12700200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'atidarsagen autotemcel fait l'objet d'un remboursement unique si elle est administrée pour le traitement de la leucodystrophie métachromatique (LDM) caractérisée par des mutations bialléliques du gène de l'arylsulfatase A (ARSA) entraînant une déficience démontrée de l'activité enzymatique de l'ARSA chez un bénéficiaire qui remplit tous les critères repris ci-dessus :

- Le bénéficiaire souffre de la forme juvénile précoce de MLD, présentant des manifestations cliniques précoces de la maladie (ES-EJ), à caractérisée par :

  • Un score GMFC-MLD inférieur ou égal à 1 démontré au moment de l'administration du traitement, le bénéficiaire étant encore capable de marcher de manière autonome au moment du traitement par atidarsagen autotemcel;

  • ET aucun signe clinique d'un déclin cognitif au moment du traitement par atidarsagen autotemcel ;

- Le bénéficiaire a été inclus dans le processus d'Admission Conditionnelle effectué par l'Institut national de la santé.

b) Le remboursement ne sera accordé que si le traitement à base d'atidarsagen autotemcel est prescrit par un médecin spécialiste agréé en pédiatrie, lié à un hôpital universitaire et avec de l'expérience dans le traitement et le suivi des patients souffrant de MLD, en consultation avec le de traitement qualifié aux Pays-Bas.

c) Le remboursement ne peut être accordé qu'une seule fois et que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tient compte de la dose recommandée mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base d'atidarsagen autotemcel, et ne peut être octroyé que si la spécialité a effectivement été administrée au bénéficiaire.

d) Le remboursement n'est accordé que si la spécialité a été administrée dans le centre de traitement qualifié aux Pays-Bas, disposant d'une expertise suffisante en transplantation CSH et en traitement de patients atteints de MLD et qui a été formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour le traitement de patients avec la spécialité.

e) Le remboursement sera accordé sur la base d'une demande électronique présentée par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plate-forme eHealth mentionnée au point b), qui ainsi :

- déclare que toutes les conditions du point a) sont remplies ;

- er zich toe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren ;

- er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;

- verklaart, net als het centrum van toediening, ervaring te hebben in het behandelen van patiënten met MLD ;

- verklaart dat de marktvergunninghouder het behandelingscentrum waar de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van atidarsagen autotemcel zal plaatsvinden heeft opgeleid en geaccrediteerd.

- verklaart dat het ziekenhuis waaraan de arts verbonden is een akkoord heeft met het behandelingscentrum dat de Belgische vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteit op basis van atidarsagen autotemcel wordt aangerekend.

- verklaart dat het ziekenhuis waaraan de arts verbonden is een akkoord heeft met het behandelingscentrum om alle verslagen over de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van atidarsagen autotemcel te ontvangen.

- s'engage à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) et dans le Plan de gestion des risques (PGR) ;

- s'engage à garder à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée ;

- déclare avoir de l'expérience, ainsi que le centre de traitement, dans le traitement de patients atteints de MLD ;

- déclare que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a formé et accrédité le centre de traitement où aura lieu l'administration de la spécialité pharmaceutique à base d'atidarsagen autotemcel.

- déclare que son hôpital a un accord avec le centre du traitement que la base de remboursement belge de la spécialité pharmaceutique à base d'atidarsagen autotemcel sera facturée.

- déclare que son hôpital a un accord avec le centre de traitement pour s'assurer qu'il dispose de tous les rapports de traitement de la spécialité pharmaceutique à base d'atidarsagen autotemcel.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

LIBMELDY 2-10 × 10*6 cellen/ml		ORCHARD THERAPEUTICS BV					ATC: A16AB21	
	7739-808	***1 zak 50 mL dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 poche 50 mL dispersion pour perfusion, 1 dose***		***2875000,00***	***2875000,00***		
A-160 *	7739-808	1 zak 50 mL dispersie voor infusie, 1 dosis	1 poche 50 mL dispersion pour perfusion, 1 dose	T	3047507,1100	3047507,1100		
A-160 **	7739-808	1 zak 50 mL dispersie voor infusie, 1 dosis	1 poche 50 mL dispersion pour perfusion, 1 dose	T	3047500,0000	3047500,0000		

Paragraaf 12710100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van maribavir komt in aanmerking voor vergoeding voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die een hematopoiëtische stamceltransplantatie of een solide-orgaantransplantatie hebben ondergaan, met een cytomegalovirus (CMV)- infectie en/of CMV-ziekte die voldoet aan volgende criteria:

a) 1. Het betreft een gedocumenteerde refractaire CMV- infectie, met blijvende klinische symptomen en/of blijvend verhoogde CMV-DNA titers in bloed of plasma (zonder >1log10 afname van de CMV-DNA titers) na minimaal 2 weken behandeling met minstens één andere antivirale therapie aan een geoptimaliseerde posologie (waaronder ganciclovir, valganciclovir, foscarnet of cidofovir), of waarbij een behandeling met minstens één andere antivirale therapie aan een geoptimaliseerde posologie niet mogelijk is omwille van klinisch aangetoonde en gedocumenteerde myelotoxiciteit van deze behandeling (neutropenie graad > of = 3 en/of thrombocytopenie graad > of = 3 en/of anemie graad > of = 3), of omwille van klinisch aangetoonde nefrotoxiciteit ;

Paragraphe 12710100

a) La spécialité pharmaceutique à base de maribavir fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de bénéficiaires adultes après une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques ou après une transplantation d'organe solide, atteints d'une infection à cytomégalovirus (CMV) et/ou une maladie à CMV, et qui répondent aux critères suivants:

a) 1. Il s'agit d'une infection à CMV réfractaire documentée, avec des symptômes cliniques persistants et/ou des titres d'ADN de CMV qui restent augmentés dans le sang ou le plasma (sans diminution de >1log10 des titres d'ADN-CMV) après au moins 2 semaines de traitement avec au moins une autre thérapie antivirale à une posologie optimisée (y compris le ganciclovir, le valganciclovir, le foscarnet ou le cidofovir), ou lorsqu'un traitement par au moins un autre traitement antiviral à une posologie optimisée n'est pas possible en raison d'une myélotoxicité cliniquement prouvée et documentée de ce traitement (neutropénie grade > ou = 3 et/ou thrombocytopénie grade > ou = 3

a) 2. OF het betreft een gedocumenteerde resistente CMV- infectie, met blijvende klinische symptomen en/of een blijvend verhoogde CMV-DNA titers in bloed of plasma (zonder >1log10 afname van de CMV-DNA titers) na minimaal 2 weken behandeling met minstens één andere antivirale therapie aan een geoptimaliseerde posologie (waaronder ganciclovir, valganciclovir, foscarnet of cidofovir), met een aangetoonde virale genetische mutatie met gekende klinisch relevante resistentie voor de gebruikte antivirale therapie (met uitzondering van aangetoonde UL97 mutatie met gekende klinisch relevante resistentie voor maribavir), of waarbij een behandeling met minstens één andere antivirale therapie aan een geoptimaliseerde posologie niet mogelijk is omwille van klinisch aangetoonde en gedocumenteerde myelotoxiciteit van deze behandeling (neutropenie graad > of = 3 en/of thrombocytopenie graad > of = 3 en/of anemie graad > of = 3), of omwille van klinisch aangetoonde nefrotoxiciteit ;

a) 3. OF het betreft een gedocumenteerde refractaire of resistente doorbraak CMV-infectie (met uitzondering van aangetoonde UL97 mutatie met gekende klinisch relevante resistentie voor maribavir), na een voorafgaandelijk geoptimaliseerd preventief gebruik van een andere antivirale therapie en curatieve optimalisatie, waarbij geen andere voor de rechthebbende vergoedbare therapeutische optie beschikbaar is, of waarbij een behandeling met minstens één andere antivirale therapie aan een geoptimaliseerde posologie niet mogelijk is omwille van klinisch aangetoonde en gedocumenteerde myelotoxiciteit van deze behandeling (neutropenie graad > of = 3 en/of thrombocytopenie graad > of = 3 en/of anemie graad > of = 3), of omwille van klinisch aangetoonde nefrotoxiciteit.

a‘) Rechthebbenden die voor de inwerkingtreding van de vergoeding op 01.03.2024 reeds werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van de specialiteit op basis van maribavir in het kader van een klinische studie of indien ter beschikking gesteld door de firma, komen in aanmerking voor vergoeding van de specialiteit op basis van maribavir, voor zover de rechthebbende voldeed aan al de voorwaarden vermeld onder punt a) van de huidige paragraaf voor de start van de behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een posologie van 800 mg per dag (4x200mg) volgens de aanbevelingen van de SmPc, voor een maximale periode van 8 weken en met een maximum van 8 verpakkingen van 28*200mg filmomhulde tabletten.

c) De vergoeding van de specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van cytomegalovirusziekte na een solide orgaantransplantatie of na een allogene stamceltransplantatie.

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

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) of a’) en b) hierboven, voldaan werd vóór de opstart van de behandeling ;

2. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

et/ou anémie grade > ou = 3), ou d’une néphrotoxicité cliniquement prouvée ;

a) 2. OU il s’agit d’une infection à CMV résistante documentée, avec des symptômes cliniques persistants et/ou des titres d’ADN de CMV qui restent augmentés dans le sang ou le plasma (sans diminution de >1log10 des titres d’ADN-CMV) après au moins 2 semaines de traitement avec au moins une autre thérapie antivirale à une posologie optimisée (y compris le ganciclovir, le valganciclovir, le foscarnet ou le cidofovir), avec une mutation génétique virale démontrée et une résistance cliniquement pertinente connue à la thérapie antivirale utilisée (à l’exception d’une mutation UL97 démontrée avec une résistance cliniquement pertinente connue au maribavir), ou lorsqu’un traitement par au moins un autre traitement antiviral à une posologie optimisée n’est pas possible en raison d’une myélotoxicité cliniquement prouvée et documentée de ce traitement (neutropénie grade > ou = 3 et/ou thrombocytopénie grade > ou = 3 et/ou anémie grade > ou = 3), ou d’une néphrotoxicité cliniquement prouvée ;

a) 3. OU il s’agit d’une percée de l’infection à CMV réfractaire ou résistante documentée (à l’exception d’une mutation UL97 démontrée avec une résistance cliniquement pertinente connue au maribavir), suite à l’utilisation optimalisée préventive préalable d’un autre traitement antiviral et optimalisation curative, pour laquelle aucune autre option thérapeutique remboursable n’est disponible pour le bénéficiaire, ou lorsqu’un traitement par au moins un autre traitement antiviral à une posologie optimisée n’est pas possible en raison d’une myélotoxicité cliniquement prouvée et documentée de ce traitement (neutropénie grade > ou = 3 et/ou thrombocytopénie grade > ou = 3 et/ou anémie grade > ou = 3), ou d’une néphrotoxicité cliniquement prouvée.

a’) Les bénéficiaires qui avant l’entrée en vigueur du remboursement le 01.03.2024, ont déjà été traités avec des conditionnements non remboursables de la spécialité à base de maribavir dans le cadre d'une étude clinique ou si elle est mise à disposition par l’entreprise, sont éligibles au remboursement de la spécialité, à condition que le bénéficiaire ait rempli toutes les conditions énumérées au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 800 mg par jour (4x200mg) selon les recommandations du SmPc, pour une période maximale de 8 semaines et d’un maximum de 8 conditionnements de 28*200mg comprimés pelliculés.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la maladie à cytomégalovirus après une transplantation d'organe solide ou après une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques.

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

1. atteste que toutes les conditions figurant aux points a) ou a’) et b) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement ;

2. s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

e) Le remboursement n’est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d’une preuve de l’accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	***buiten bedrijf / ex-usine***		

LIVTENCITY 200 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: J05AX10	
	7739-733	***28 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***28 comprimés pelliculés, 200 mg***		***5250,00***	***5250,00***		
B-270 *	7739-733	1 filmomhulde tablet, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	199,0039	199,0039		
B-270 **	7739-733	1 filmomhulde tablet, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	198,7500	198,7500		

Paragraaf 12710200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van maribavir komt in aanmerking voor vergoeding voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die een hematopoiëtische stamceltransplantatie of een solide-orgaantransplantatie hebben ondergaan, met een cytomegalovirus (CMV)- infectie en/of CMV-ziekte die voldoet aan al de volgende criteria :

- Het betreft een rechthebbende die voordien reeds 8 weken werd behandeld met een farmaceutische specialiteit op basis van maribavir, volgens de bepalingen van §12710100 ;
- EN Er werd een duidelijke klinische en virale efficiëntie van de maribavir behandeling vastgesteld tijdens de voorbije 8 weken, met een >1log10 afname van de CMV-DNA titers ;
- EN Er werd geen UL97 mutatie met gekende klinisch relevante resistentie voor maribavir aangetoond tijdens de voorafgaandelijke behandeling conform de bepalingen van § 12710100 ;
- EN Er is een gedocumenteerde klinische en virale noodzaak tot het verderzetten van de behandeling met maribavir, voor een maximale periode van 8 weken, omwille van blijvende klinische symptomen en/of een blijvend verhoogde CMV-DNA titers in bloed of plasma.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een posologie van 800 mg per dag (4x200mg) volgens de aanbevelingen van de SmPc, voor een maximale periode van 8 weken en met een maximum van 8 verpakkingen van 28*200mg filmomhulde tabletten.

c) De vergoeding van de specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van cytomegalovirusziekte na een solide orgaantransplantatie of na een allogene stamceltransplantatie.

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

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) of a') en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling ;

2. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Paragraphe 12710200

a) La spécialité pharmaceutique à base de maribavir fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de bénéficiaires adultes après une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques ou après une transplantation d'organe solide, atteints d'une infection à cytomégalovirus (CMV) et/ou une maladie à CMV, et qui répondent à tous les critères suivants :

- Il s'agit d'un bénéficiaire qui a été traité précédemment durant 8 semaines par une spécialité pharmaceutique à base de maribavir, selon les critères du §12710100 ;
- ET Une efficacité clinique et virale claire du traitement au maribavir a été établie pendant les 8 semaines précédentes, avec une diminution de >1log10 des titres d'ADN-CMV ;
- ET Une mutation UL97 avec une résistance cliniquement pertinente connue au maribavir n'a pas été démontrée lors du traitement précédent conformément aux critères du § 12710100 ;
- ET Il y a une nécessité clinique et virale démontrée pour la continuation du traitement par maribavir, pour une période maximale de 8 semaines, à cause des symptômes cliniques persistants et/ou des titres d'ADN de CMV qui restent augmentés dans le sang ou le plasma.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 800 mg par jour (4x200mg) selon les recommandations du SmPc, pour une période maximale de 8 semaines et d'un maximum de 8 conditionnements de 28*200mg comprimés pelliculés.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la maladie à cytomégalovirus après une transplantation d'organe solide ou après une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques.

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

1. atteste que toutes les conditions figurant aux points a) ou a') et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;

2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LIVTENCITY 200 mg		TAKEDA BELGIUM					ATC: J05AX10	
	7739-733	***28 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***28 comprimés pelliculés, 200 mg***		***5250,00***	***5250,00***		
B-270 *	7739-733	1 filmomhulde tablet, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	199,0039	199,0039		
B-270 **	7739-733	1 filmomhulde tablet, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	198,7500	198,7500		

Paragraaf 12720000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Zanubrutinib, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met marginale zone lymfoom (MZL) die reeds minstens een eerdere anti-CD-20 behandeling ontvingen, en :

- die ziekteprogressie vertonen tijdens of binnen 24 maanden na de voorgaande behandeling of ;

- die ziekteprogressie vertonen na een behandeling op basis van bendamustine.

a') De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking bij rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds met niet-vergoedbare verpakkingen van de specialiteit werden behandeld, en die voor aanvang van de behandeling voldeden aan alle voorwaarden hierboven vermeld in a).

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 320 mg per dag.

d) De vergoeding kan worden toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die zich verbindt :

Paragraphe 12720000

a) La spécialité pharmaceutique à base de Zanubrutinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie chez un bénéficiaire adulte atteint d'un lymphome de la zone marginale (LZM) ayant reçu au moins un traitement antérieur à base d'anticorps anti-CD20 et :

- dont la maladie progresse pendant ou endéans les 24 mois suivant le traitement précédent ou ;

- dont la maladie progresse après un traitement à base de bendamustine.

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour les bénéficiaires qui étaient déjà traités, avant le remboursement, par un conditionnement non remboursable de la spécialité et qui remplissaient toutes les conditions énoncées ci-dessus en a) avant l'initiation du traitement.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour.

d) Le remboursement peut être accordé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, mentionné au point b), qui s'engage :

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek ;

- om de vergoede behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor MZL.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- à envoyer les pièces justificatives au médecin-conseil de l'organisme assureur, sur simple demande ;

- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour le LZM.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur concerné dispose préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BRUKINSA 80 mg			BEONE MEDICINES BELGIUM					ATC: L01EL03
	7735-699	***120 capsules, hard, 80 mg***	***120 gélules, 80 mg***		***5740,20***	***5740,20***		
A-116 *	7735-699	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	T	50,7643	50,7643		
A-116 **	7735-699	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	T	50,7051	50,7051		

Paragraaf 12730000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de combinatie van nivolumab en relatlimab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij rechthebbenden van 12 jaar en ouder met tumor-PD-L1-expressie < 1%.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van de combinatie van nivolumab en relatlimab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van deze specialiteit zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

d) Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus verklaart :

- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische

Paragraphe 12730000

a) La spécialité pharmaceutique à base de la combinaison de nivolumab et relatlimab inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie en première ligne de traitement chez les bénéficiaires âgés de 12 ans et plus atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) avec une expression de PD-L1 au niveau des cellules tumorales inférieure à 1 %.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de la combinaison de nivolumab et relatlimab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cettespécialité et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi atteste :

- Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-

onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts) ;

- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van nivolumab, pembrolizumab, atezolizumab, avelumab, durvalumab, cemiplimab is nooit toegelaten.

pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consulation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu) ;

- Collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par cette spécialité, le jour où un tel registre existera.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité et d'une spécialité à base de nivolumab, pembrolizumab, atezolizumab, avelumab, durvalumab, cemiplimab n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OPDUALAG 240 mg - 80 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01FY02
	7739-816	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 240 mg/ 80 mg***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 240 mg/ 80 mg***		***5765,00***	***5765,00***		
A-28 *	7739-816	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 240 mg/ 80 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 240 mg/ 80 mg	T	6118,0100	6118,0100		
A-28 **	7739-816	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 240 mg/ 80 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 240 mg/ 80 mg	T	6110,9000	6110,9000		

Paragraaf 12740000

De farmaceutische specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in prehospitale behandeling van niet-gestabiliseerde ernstige hemorragische shock met onmiddellijke levensbedreigende gevolgen voor de rechthebbende.

Paragraphe 12740000

La spécialité pharmaceutique inscrite dans le présent paragraphe est remboursée dans le cas de la prise en charge préhospitalière du choc hémorragique sévère non-stabilisé mettant en jeu le pronostic vital immédiat du bénéficiaire.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OCTAPLASLG			OCTAPHARMA BENELUX					ATC: B05AA02

	7739-998	***1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 dosis***	***1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 dose***		***446,41***	***106,17***		
Fa-25 *	7739-998	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 1 dosis	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 1 dose		480,3000	119,6500		
Fa-25 **	7739-998	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 1 dosis	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 1 dose		473,1900	112,5400		

Paragraaf 12750000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pirfenidone komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van rechthebbenden, zowel niet-rokers als ex-rokers sinds minstens 6 maand lijdend aan lichte tot matige idiopathische pulmonale fibrose (IPF) zoals gedefinieerd in de Richtlijnen gepubliceerd door ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2018), met uitzondering van de secundaire vormen en de vormen geassocieerd aan de inname van geneesmiddelen, aan omgevingsgebonden blootstelling aan bepaalde stoffen of geassocieerd aan sclerodermie evenals de overige idiopathische interstitiële pneumonieën.

De diagnose moet in een multidisiplinair overleg met name gesteld zijn op basis van de voorgeschiedenis en het klinisch onderzoek van de rechthebbende evenals van een hoge resolutie CT scan van de thorax, van een onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht en/of, indien nodig, van een longbiopsie. Het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht is niet noodzakelijk wanneer een longbiopt beschikbaar is. Dit multidisciplinair team is samengesteld uit minstens de volgende specialisten met ervaring in de aanpak van idiopathische longfibrose: de pneumoloog-aanvrager, een radioloog, een anatomo-patholoog, een reumatoloog en een arbeidsarts. De namen en de specialisaties van de effectieve deelnemers aan dit multidisciplinair overleg worden gedocumenteerd in het dossier van de rechthebbende.

De vergoeding kan worden verleend voor zover de betrokken rechthebbende voldoet aan elk van volgende voorwaarden :

- Lichte tot matige idiopathische pulmonale fibrose (IPF) met een FVC > of = 50 % en een DLco > of = 30 %, gemeten tijdens 2 achtereenvolgende onderzoeken uitgevoerd met een interval van minimum 15 dagen; en binnen de drie maanden voorafgaand aan de gevraagde terugbetalingsperiode ;

- De rechthebbende komt niet in aanmerking voor een longtransplantatie of staat op de wachtlijst ;

- Negatieve nicotine-detectietest, uitgevoerd in de loop van de 6 weken voorafgaande aan het begin van de behandeling ;

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in pneumologie, ervaren in de behandeling van idiopathische longfibrose en deel uitmakend van een multidisciplinair team zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 2403 mg per dag.

d) De arts houdt volgende gegevens ter beschikking van de adviserend arts :

- Voor de eerste aanvraag, de protocollen van de hoge resolutie CT scan van de thorax, van de longfunctieonderzoeken, van het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht en/of, in voorkomend geval, van de longbiopsie evenals van het verslag van het multidisciplinair consult.

- Voor de verlengingsaanvragen: de protocollen van de 4 laatste trimestriële longfunctieonderzoeken, van de functionele beoordeling, en

Paragraphe 12750000

a) La spécialité pharmaceutique à base de pirfenidone fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires, non fumeurs ou ex-fumeurs depuis minimum 6 mois, atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI), légère à modérée, telle que définie dans les Guidelines publiées par l'ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2018), à l'exclusion des formes secondaires et des formes associées à la prise de médicaments, à l'exposition environnementale à certains produits ou associées à la sclérodermie ainsi que les autres pneumonies interstitielles idiopathiques.

Le diagnostic doit avoir été établi en concertation multidisciplinaire sur base, notamment, de l'histoire et de l'examen clinique du bénéficiaire ainsi que d'un CT scan thoracique à haute résolution, d'un examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire et/ou, si nécessaire, d'une biopsie pulmonaire. L'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire n'est pas nécessaire lorsqu'une biopsie est disponible. Cette équipe multidisciplinaire, comprendra au minimum les spécialistes suivants, expérimentés dans le domaine de la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique : pneumologue demandeur, un radiologue, un anatomo-pathologiste, un rhumatologue et un médecin du travail. Les noms et spécialisations des participants effectifs à cette concertation multidisciplinaire seront documentés dans le dossier du bénéficiaire.

Le remboursement peut être accordé si le bénéficiaire concerné remplit chacune des conditions suivantes :

- Forme légère à modérée de FPI avec une CVF > ou = 50 % et une DLco > ou = 30 %, mesurées lors de 2 examens successifs, pratiqués à minimum 15 jours d'intervalle; et endéans les trois mois précédant la période de remboursement sollicitée ;

- Le bénéficiaire n'est pas éligible pour une transplantation pulmonaire ou est sur la liste d'attente ;

- Test négatif de détection de nicotine, réalisé au cours des 6 semaines précédant l'initiation ;

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en pneumologie, expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique et faisant partie d'une équipe multidisciplinaire telle que définie au point a) ci-dessus.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2403 mg par jour .

d) Le médecin tient à la disposition du médecin-conseil consultant les données suivantes :

- Pour la première demande, les protocoles du CT scan pulmonaire à haute résolution, des épreuves fonctionnelles respiratoires, de l'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire et/ou, le cas échéant, de la biopsie pulmonaire ainsi que le rapport de la consultation multidisciplinaire.

- Pour les demandes de prolongations : les protocoles des 4 dernières épreuves fonctionnelles respiratoires trimestrielles, de la dernière

van het medisch verslag van de aanvrager met in het bijzonder de motivering van de voortzetting van de behandeling.

e) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts, per periode van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling vermeld onder punt b), die aldus :

- Attesteert dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld ;

- Attesteert ervaren te zijn in de behandeling van idiopathische pulmonale fibrose ;

- Attesteert deel te nemen of deelgenomen te hebben aan klinische testen over idiopathische pulmonale fibrose en deel uit te maken van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de behandeling en de opvolging van IPF, zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven ;

- Zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;

- Zich ertoe te verbinden, indien het een rechthebbende betreft die in aanmerking komt voor een transplantatie, in afwezigheid van een donor om de rechthebbende in te schrijven op een wachtlijst en deze inschrijving en zijn opvolging te documenteren in het dossier van de rechthebbende.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en van specialiteiten op basis van nintedanib is nooit toegestaan.

évaluation fonctionnelle, et du rapport médical du demandeur motivant notamment la poursuite du traitement.

e) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de maximum 12 mois, chaque fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, responsable du traitement, décrit au point b), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;

- Atteste être expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique ;

- Atteste participer ou avoir participer à des essais cliniques portant sur la fibrose pulmonaire idiopathique et faire partir d'une équipe multidisciplinaire spécialisée dans la prise en charge et le suivi de la FPI, telle que définie au point a) ci-dessus ;

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;

- Lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, s'engage à inscrire le bénéficiaire sur une liste d'attente et de documenter cette inscription et son suivi, dans le dossier du bénéficiaire.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et des spécialités à base de nintedanib n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PIRFENIDON EG 267 mg			EG					ATC: L04AX05
	7743-917	***252 filmomhulde tabletten, 267 mg***	***252 comprimés pelliculés, 267 mg***		***690,99***	***690,99***		
A-105 *	7743-917	1 filmomhulde tablet, 267 mg	1 comprimé péliculé, 267 mg	G	2,9348	2,9348		
A-105 **	7743-917	1 filmomhulde tablet, 267 mg	1 comprimé péliculé, 267 mg	G	2,9065	2,9065		
PIRFENIDON EG 801 mg			EG					ATC: L04AX05
	7743-909	***84 filmomhulde tabletten, 801 mg***	***84 comprimés pelliculés, 801 mg***		***690,99***	***690,99***		
A-105 *	7743-909	1 filmomhulde tablet, 801 mg	1 comprimé péliculé, 801 mg	G	8,8043	8,8043		
A-105 **	7743-909	1 filmomhulde tablet, 801 mg	1 comprimé péliculé, 801 mg	G	8,7196	8,7196		
PIRFENIDONE AB 267 mg			AUROBINDO NV					ATC: L04AX05
	7747-561	***252 tabletten, 267 mg***	***252 comprimés, 267 mg***		***690,99***	***690,99***		
A-105 *	7747-561	1 tablet, 267 mg	1 comprimé, 267 mg	G	2,9348	2,9348		
A-105 **	7747-561	1 tablet, 267 mg	1 comprimé, 267 mg	G	2,9065	2,9065		

PIRFENIDONE AB 801 mg		AUROBINDO NV					ATC: L04AX05	
	7747-579	***84 tabletten, 801 mg***	***84 comprimés, 801 mg***		***690,99***	***690,99***		
A-105 *	7747-579	1 tablet, 801 mg	1 comprimé, 801 mg	G	8,8043	8,8043		
A-105 **	7747-579	1 tablet, 801 mg	1 comprimé, 801 mg	G	8,7196	8,7196		

PIRFENIDONE ACCORD 267 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX05	
	7740-012	***252 filmomhulde tabletten, 267 mg***	***252 comprimés pelliculés, 267 mg***		***690,99***	***690,99***		
A-105 *	7740-012	1 filmomhulde tablet, 267 mg	1 comprimé pelliculé, 267 mg	G	2,9348	2,9348		
A-105 **	7740-012	1 filmomhulde tablet, 267 mg	1 comprimé pelliculé, 267 mg	G	2,9065	2,9065		

PIRFENIDONE ACCORD 801 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L04AX05	
	7740-020	***84 filmomhulde tabletten, 801 mg***	***84 comprimés pelliculés, 801 mg***		***690,99***	***690,99***		
A-105 *	7740-020	1 filmomhulde tablet, 801 mg	1 comprimé pelliculé, 801 mg	G	8,8043	8,8043		
A-105 **	7740-020	1 filmomhulde tablet, 801 mg	1 comprimé pelliculé, 801 mg	G	8,7196	8,7196		

Paragraaf 12760000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor de vergoeding indien ze gebruikt wordt, bij rechthebbenden van 2 jaar of meer voor de behandeling :

- Van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van chimerische antigeenreceptor (CAR) T-cellen of toediening van bispecifieke antilichamen.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden voorgeschreven door een arts-specialist die verantwoordelijk is voor de goedgekeurde behandeling en gespecialiseerd in de interne geneeskunde, met een bijzondere kwalificatie in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van gespecialiseerde artsen met de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie , alsook de opleiding van begeleiders en stagediensten in de klinische hematologie of door een arts-specialist die verantwoordelijk is voor de goedgekeurde behandeling en gespecialiseerd in de medische oncologie.

c) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 8 mg/kg per infusie voor rechthebbende die 30 kg of meer wegen, of van 12 mg/kg per infusie voor rechthebbende die minder dan 30 kg wegen.

- Indien er geen klinische verbetering van de klachten en verschijnselen van CRS optreedt na de eerste dosis, mogen er maximaal 3 additionele doseringen van tocilizumab worden toegediend.

- Indien de rechthebbende een ernstige infectie ontwikkelt moet de behandeling met tocilizumab onderbroken worden.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een verlengbare periode van 6 maanden door de adviserende-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïndiceerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker beschikt over een bewijs van elektronisch akkoord.

Paragraphe 12760000

a) La spécialité pharmaceutique à base du tocilizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires âgés de 2 ans ou plus pour le traitement :

- Du syndrome de libération de cytokines (CRS) induit par l'administration d'un traitement par cellules CAR-T ou par anticorps bispécifiques.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique ou par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologue médical.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 8 mg/kg par perfusion chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou 12 mg/kg par perfusion chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg.

- Si aucune amélioration clinique des signes et des symptômes du CRS n'apparait après la première administration, il peut être administré jusqu'à 3 doses supplémentaires de tocilizumab.

- Si un patient développe une infection grave, l'administration de tocilizumab doit être interrompue.

d) Le remboursement est accordé par période renouvelable de 6 mois par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b).

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AC07	
	7746-316	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 200 mg***		***236,57***	***236,57***		
B-305 *	7746-316	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioS	257,8700	257,8700		
B-305 **	7746-316	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioS	250,7600	250,7600		

AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AC07	
	7746-324	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***473,14***	***473,14***		
B-305 *	7746-324	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	508,6400	508,6400		
B-305 **	7746-324	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	501,5300	501,5300		

AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AC07	
	7746-308	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 80 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 80 mg***		***94,59***	***94,59***		
B-305 *	7746-308	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BioS	107,3800	107,3800		
B-305 **	7746-308	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BioS	100,2700	100,2700		

ROACTEMRA 20 mg/mL		ROCHE					ATC: L04AC07	
	0794-834	***4 injectieflacons 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 80 mg***	***4 flacons injectables 4 mL solution à diluer pour perfusion, 80 mg***		***378,37***	***378,37***		
B-305 *	0794-834	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BioR	102,0450	102,0450		
B-305 **	0794-834	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BioR	100,2675	100,2675		

ROACTEMRA 20 mg/mL		ROCHE					ATC: L04AC07	
	0794-859	***4 injectieflacons 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***4 flacons injectables 20 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***1892,60***	***1892,60***		
B-305 *	0794-859	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioR	503,3175	503,3175		
B-305 **	0794-859	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioR	501,5400	501,5400		

ROACTEMRA 20 mg/mL		ROCHE						ATC: L04AC07
	0794-842	***4 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***4 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 200 mg***		***946,24***	***946,24***		
B-305 *	0794-842	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioR	252,5300	252,5300		
B-305 **	0794-842	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioR	250,7525	250,7525		

TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
	7740-699	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***473,14***	***473,14***		
B-305 *	7740-699	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	508,6400	508,6400		
B-305 **	7740-699	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	501,5300	501,5300		

TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
	7740-681	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 200 mg***		***236,57***	***236,57***		
B-305 *	7740-681	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioS	257,8700	257,8700		
B-305 **	7740-681	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	BioS	250,7600	250,7600		

TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07
	7740-673	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 80 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 80 mg***		***94,59***	***94,59***		
B-305 *	7740-673	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BioS	107,3800	107,3800		
B-305 **	7740-673	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 80 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 80 mg	BioS	100,2700	100,2700		

Paragraaf 12770000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van glofitamab komt in aanmerking voor vergoeding indien toegediend als monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met diffuus groot B-cel lymfoom (alleen DLBCL NOS, HGBL, tFL en PMBCL subtypes) welke refractair is of is teruggevallen na ten minste twee eerdere erkende behandelingen bij bovengenoemde indicatie en die :

- Niet in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie (ASCT).

- EN Niet in aanmerking komen voor behandeling met CD19-gerichte CAR-T-cellen of hervallen na een behandeling met CD19-gerichte CAR-T-cellen.

a') Overgangsmaatregel: voor rechthebbenden die reeds vóór 01.04.2024 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit op basis van glofitamab in het kader van een Medical Need Programma (MNP) en die vóór aanvang van deze

Paragraphe 12770000

a) La spécialité pharmaceutique à base de glofitamab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires adultes présentant un lymphome diffus à grandes cellules B (uniquement les sous-types DLBCL NOS, HGBL, tFL et PMBCL) réfractaire ou en rechute suivant au moins deux traitements antérieurs reconnus dans l'indication susmentionnée et qui :

- Ne sont pas éligibles à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (ASCT).

- ET Ne sont pas éligibles à un traitement par cellules CAR-T dirigées contre CD19 ou sont en échec après un traitement par cellules CAR-T dirigées contre CD19.

a') Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique à base de glofitamab dans le cadre d'un Medical Need Programme (MNP) avant le 01.04.2024, et qui remplissaient les conditions

behandeling aan de voorwaarden vermeld onder a) voldeden, kan de vergoeding tot verlenging van deze behandeling toegekend worden, volgens de voorwaarden hieronder vermeld onder d).

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie of de arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale toediening van 12 cycli (vaste duur) glofitamab, toegediend via intraveneuze infusie elke 21 dagen volgens de posologie vermeld in de SKP van glofitamab.

In overeenstemming met de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van glofitamab, zullen alle rechthebbenden in het kader van de vergoeding en ter preventie van CRS, een dosis van 1.000 mg obinutuzumab ontvangen op dag 1 van cyclus 1 (zeven dagen voor het begin van de behandeling met glofitamab).

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die aldus verklaart :

- Dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a) en c).

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend arts te houden.

- Te weten dat de vergoeding wordt stopgezet in geval van ziekteprogressie of onbeheersbare toxiciteit zoals aangegeven in de glofitamab SPK.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) Gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste wordt toegediend voor de behandeling van cytokine-release syndrome geïnduceerd door de infusie van glofitamab, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van glofitamab , is steeds toegestaan.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel glofitamab met farmaceutische specialiteiten die de werkzame bestanddelen tafasitamab of epcoritamab bevatten, is nooit toegelaten.

mentionnées au point a) avant le début de ce traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) ci-après.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration maximale de 12 cycles (durée fixe) de glofitamab, administrée en perfusion intraveineuse tous les 21 jours en suivant le tableau de posologie inclue dans le RCP de glofitamab.

Conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de glofitamab, tous les bénéficiaires recevront dans le cadre du remboursement et en prévention du SLC une dose unique de 1.000 mg d'obinutuzumab au cours du cycle 1 Jour 1 (sept jours avant le début du traitement par le glofitamab).

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health décrit au point b) qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) et c) ci-dessus.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

- Atteste savoir que le remboursement est arrêté en cas de progression de la maladie ou suite à une toxicité ingérable telle que décrite dans la RCP de Glofitamab.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines (SLC) induit par la perfusion de glofitamab, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de Glofitamab est toujours autorisé.

g) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base de glofitamab avec les spécialités pharmaceutiques à base des principes actifs tafasitamab ou epcoritamab, n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
COLUMVI 10 mg			ROCHE					ATC: L01FX28
	7740-186	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 1 mg/mL***		***3095,00***	***3095,00***		
A-130 *	7740-186	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	T	3287,8100	3287,8100		

A-130 **	7740-186	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	T	3280,7000	3280,7000		

COLUMVI 2,5 mg		ROCHE						ATC: L01FX28
	7740-178	***1 injectieflacon 2,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/mL***	***1 flacon injectable 2,5 mL solution à diluer pour perfusion, 1 mg/mL***		***774,00***	***774,00***		
A-130 *	7740-178	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	T	827,5500	827,5500		
A-130 **	7740-178	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	T	820,4400	820,4400		

Paragraaf 12780100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab , ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 4 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1) Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit zes vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score van 0 tot 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

2) Bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

3) Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

4)Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

Paragraphe 12780100

a) La spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 18 ans chez lesquels les 4 conditions suivantes sont remplies simultanément:

1) Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après;

2) Taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

3) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS;

4) Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 160 mg (1 subcutane injectie van 160 mg) toegediend op weken 0, 4, 8, 12 en 16, en vervolgens om de 4 weken.

De doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 16 weken na instellen van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 48 weken, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, vervalt de toelating tot vergoeding vanaf de volgende toediening van de behandeling.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend-arts , waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd:

1) verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2) verklaart dat een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 4 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3) zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 16 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt;

4) De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5) er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend- arts;

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 2 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg, en 1 verpakking van 1 voorgevulde spuit of pen van 160 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 48 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1) bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hierboven onder punt b) beschreven;

2) De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend- arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie de 160 mg (1 injection sous-cutanée de 160 mg) administrée aux semaines 0, 4, 8, 12 et 16, et ensuite toutes les 4 semaines.

L’efficacité du traitement avec cette spécialité est évaluée une première fois après 16 semaines après l’initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 48 semaines, sur base d’une diminution d’au moins 50 % du BASDAI ou d’une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement.

Si lors de la première évaluation l’efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, l’autorisation de remboursement expire dès la prochaine administration du traitement.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1) atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement;

2) atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l’initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 4. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques;

3) s’engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation de 16 semaines après l’initiation du traitement, ne s’avère pas efficace;

4) Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

5) s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 2 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg, et 1 conditionnement de 1 seringue ou stylo prérempli de 160 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum, sur base chaque fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1) confirme l’efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessus au point b);

2) Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements

waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 48 weken met een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg.

f') Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van bimekizumab behandeld werden voor spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegekend volgens de modaliteiten beschreven onder punt e). Deze vergoeding wordt toegekend voor zover de vroegere niet-vergoede behandeling doeltreffend bleek te zijn, na minimum 16 weken, door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

In dat geval maakt de behandelend arts-specialist in de reumatologie voor deze aanvraag tot vergoeding aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier voor vergoeding over, na een vroegere, niet-vergoede behandeling, waarvan het model als bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen, dat volledig ingevuld en ondertekend moet worden en waaraan ook een omstandig verslag moet toegevoegd worden dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van bimekizumab beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 48 weken met een maximum van 6 vergoede verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten c), e) of f') zich ertoe voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding mag slechts toegestaan worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, upadacitinib of tofacitinib is nooit toegestaan.

autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 48 semaines avec un maximum de 6 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg.

f') Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité à base de bimekizumab pour une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) . Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après au moins 16 semaines, par une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe, dûment complété et signé et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base de bimekizumab.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 48 semaines avec un maximum de 6 conditionnements remboursés de 2 seringues ou stylos prérempli de 160 mg. Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c), e) ou f') s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, upadacitinib ou tofacitinib n'est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage B: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;

- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :

1. ……..... :

   Sinds ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum aanvang)
   In een dosis van ␣␣ mg/dag
   Gedurende ␣␣␣ weken (duur van de behandeling)

2. ……..... :

   Sinds ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum aanvang)

In een dosis van ⊔⊔ mg/dag
Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:
……
……

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde:
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van het laboratoriumonderzoek)
Vastgestelde CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l
Normale CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)

en dat er een score werd bekomen van :
⊔⊔ op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk)

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I
(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1¼	1½	1¾	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score: a) totaal score van vragen 1 tot 4: ……/ 40
b) gemiddelde van de score van vragen 5 en 6: ……/ 10
c) Totaal (a+b): ……/ 50
d) Totaal: ……/ 10

ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (datum)

..... (Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (datum van aanvang)
Gedurende ⊔ ⊔ ⊔ weken (duur van de behandeling)
☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

| | | |

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 48 weken (tot een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg).
Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:␣␣/␣␣/␣␣␣␣
- de dosering van 160 mg elke 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

␣ ␣ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg (maximum 6)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage D: Model van het aanvraagformulier voor vergoeding na vroegere, niet-vergoede behandeling
Aanvraagformulier voor vergoeding na een niet-vergoede behandeling van minstens 16 weken met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg voor de behandeling van spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)
(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, reeds behandeld werd gedurende minstens 16 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg voor spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, en dat deze rechthebbende, voor de instelling van de niet-vergoede behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018, in dit geval de voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen gemeten met een BASDAI groter of gelijk aan 4, een bloedwaarde van CRP die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium, een onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, een afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC) evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat deze niet-vergoede behandeling van minstens 16 weken, doeltreffend is gebleken, door een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg, gedurende een maximumperiode van 48 weken.
Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- De dosering van 160 mg elke 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

⊔⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg (maximum 6)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van §12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag):

Zoals vereist in punt f') van § 12780100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg.
.

IV – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 12780100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 12780100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4;

- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS;

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 12780100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum.
Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣

- de la posologie de 160 mg (administrée en 1 injection sous-cutanée de 160 mg) toutes les 4 semaines) (aux semaines 0, 4, 8, 12 et 16), ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

␣ ␣ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg (maximum 2) , et

⊔ ⊔ conditionnement de 1 seringue ou stylo prérempli de 160 mg (maximum 1)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le traitement ne s'avère pas efficace (l'efficacité du traitement définie comme une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement), je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation après 16 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point g) du § 12780100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Annexe B: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 12780100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 12780100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4 ;

- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé ;

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1. …… :

Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de début)
A la dose de ␣␣ mg par jour
Pendant ␣␣␣ semaines (durée du traitement)

2…….. :

Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de début)
A la dose de ␣␣ mg par jour
Pendant ␣␣␣ semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:
……
……

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale a été observé:

le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de l'analyse de laboratoire)
valeur de CRP obtenue : ␣␣␣ mg/l
valeur normale de la CRP : ␣␣␣ mg/l

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire:
le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

et qu'il a y obtenu un score de :
␣␣ sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :
- ☐ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:
(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÊNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

6) QUELLE EST LA DURÉE DE VOTRE RAIDEUR MATINALE À PARTIR DE VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1¼	1½	1¾	≥ 2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

BASDAI score: a) score total des questions 1 à 4: ……/ 40
b) moyenne du score des questions 5 et 6: ……/ 10
c) Total (a+b): ……/ 50
d) Total final: ……/ 10

ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

……..…….. (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

□ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

□J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
……. (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (date de début)
Durant ⵡⵡⵡ semaines (durée du traitement)
□ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
□ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Annexe C: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 12780100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'induction de cette spécialité pendant 16 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité à base de bimekizumab pour une nouvelle période de 48 semaines maximum (à concurrence de 6 conditionnements maximum de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg).
Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣
- de la posologie de 160 mg toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
  ␣␣ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg (maximum 6)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point g) du § 12780100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Annexe D : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:
Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé d'au moins 16 semaines avec la spécialité à base de bimekizumab pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 12780100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1er février 2018)
(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 12780100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité à base de bimekizumab pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria, et que ce bénéficiaire, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 12780100 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, en l'occurrence des conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4, à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé, à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS, à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que ce traitement non remboursé, d'au moins 16 semaines, s'est montré efficace, par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité à base de bimekizumab, pendant une période de 48 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- de la posologie de 160 mg toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

⊔⊔ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg (maximum 6)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § 12780100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

III – Rapport complémentaire indispensable:
Comme l'imposent les dispositions du point d') du § 12780100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base de bimekizumab.

IV– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BIMZELX 160 mg		UCB PHARMA					ATC: L04AC21	
B-305	4383-915	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg		881,55	881,55	8,50	12,80
	4383-915				***794,22***	***794,22***		
B-305	4383-923	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 160 mg		1752,14	1752,14	8,50	12,80
	4383-923				***1588,44***	***1588,44***		
B-305 *	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg		845,4300	845,4300		
B-305 **	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg		841,8750	841,8750		

BIMZELX 160 mg		UCB PHARMA					ATC: L04AC21	
B-305	4383-931	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg		881,55	881,55	8,50	12,80
	4383-931				***794,22***	***794,22***		
B-305	4383-949	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 160 mg		1752,14	1752,14	8,50	12,80
	4383-949				***1588,44***	***1588,44***		
B-305 *	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg		845,4300	845,4300		
B-305 **	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg		841,8750	841,8750		

Paragraaf 12780200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt in monotherapie voor de behandeling van ernstige axiale

Paragraphe 12780200

a) La spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère

spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm ‘imaging’ van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 5 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1. Diagnostische criteria:

Volwassen rechthebbende (> of = 18 jaar) met ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm ‘imaging’ van de ASAS criteria, zijnde

- Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar,

- en een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis):

met

• minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes,

• of minstens 2 lesies op dezelfde coupe

gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag,

- en minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :

• Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd < 40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)

• Artritis

• Enthesitis

• Uveitis

• Dactylitis

• Psoriasis

• Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa

• Aanwezigheid van antigeen HLA-B27

• Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën

• Een goede initiële respons op NSAIDs

• Een verhoogde initiële CRP waarde

2. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 0 to 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserende arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

3. Recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

4. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID’s (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID’s;

sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras ‘imagerie’ des critères ASAS et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, chez des bénéficiaires âgés d’au moins 18 ans, chez lesquels les 5 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Critères diagnostiques:

Bénéficiaire adulte (> ou = 18 ans) avec une spondylarthropathie axiale sévère sans signe radiographique de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras ‘imagerie’ des critères ASAS, à savoir

- Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l’âge de 45 ans,

- et une sacro-iléite à l'IRM du bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite)

avec :

• au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives,

• ou au moins 2 lésions sur une même coupe

documenté par le protocol radiologique,

- et au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :

• Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants doivent être présents : âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)

• Arthrite

• Enthésite

• Uvéite

• Dactylite

• Psoriasis

• Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique

• Présence d'un antigène HLA-B27

• Histoire familiale de spondylarthropathie

• Une bonne réponse initiale aux AINS

• Une valeur initiale de la CRP élevée

2. Symptômes axiaux graves mesurés à l’aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d’au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L’indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions est calculée, et ajoutée au score des 4 premières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l’indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après ;

3. Taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

4. Réponse insuffisante à l’utilisation préalable et optimale d’au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre indication médicale de l’utilisation d’AINS;

5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab slechts toegekend worden indien een arts -specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts -specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts -specalist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 160 mg (1 subcutane injectie van 160 mg) toegediend op weken 0, 4, 8, 12 en 16, en vervolgens om de 4 weken.

De behandelende arts, erkend specialist in de reumatologie, verplicht zich ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen vanaf week 16 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen op dat moment in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts -specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2. verklaart dat een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking wordt gehouden van de adviserend arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 5 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts ;

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 2 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg, en 1 verpakking van 1 voorgevulde spuit of pen van 160 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, telkens door middel van een formulier van

5. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab ne sera accordé que pour autant que l’absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu’un traitement prophylactique d’une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie de 160 mg (1 injection sous-cutanée de 160 mg) administrée aux semaines 0, 4, 8, 12 et 16, et ensuite toutes les 4 semaines.

Le médecin traitant, spécialiste en rhumatologie, s'engage à arrêter le traitement ultérieur avec cette spécialité à partir de la semaine 16 en cas d'absence d'amélioration de la situation clinique du bénéficiaire à ce moment, en comparaison à la situation à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points du BASDAI, par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement;

2. atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l’annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l’initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 5. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques ;

3. Mentionne la date présumée de début de traitement et le nombre de conditionnements souhaité ;

4. s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 2 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg, et 1 conditionnement de 1 seringue ou stylo prérempli de 160 mg

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, sur base chaque

aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts -specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven ; de doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit wordt een eerste maal geëvalueerd na 16 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling ;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. er zich toe verbindt om elke verdere behandeling met deze specialiteit in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken met een maximum van 3 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg;

f') Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van bimekizumab behandeld werden voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm ‘imaging’ van de ASAS criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegekend volgens de modaliteiten beschreven onder punt e). Deze vergoeding wordt toegekend voor zover de vroegere niet-vergoede behandeling doeltreffend bleek te zijn, na minimum 16 weken, door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

In dat geval maakt de behandelend arts-specialist in de reumatologie voor deze aanvraag tot vergoeding aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier voor vergoeding over, na een vroegere, niet-vergoede behandeling, waarvan het model als bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen, dat volledig ingevuld en ondertekend moet worden en waaraan ook een omstandig verslag moet toegevoegd worden dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van bimekizumab beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 24 weken met een maximum van 3 vergoede verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van deze specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in

fois d’un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. confirme l’efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous ; l’efficacité du traitement avec cette spécialité est évaluée une première fois après 16 semaines, après l’initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, sur base d’une diminution d’au moins 50 % du BASDAI ou d’une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement ;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement et le nombre de conditionnements souhaités;

3. s’engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 24 semaines avec un maximum de 3 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg ;

f') Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l’entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité à base de bimekizumab pour spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras ‘imagerie’ des critères ASAS répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qui, avant l’initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) . Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après au moins 16 semaines, par une diminution d’au moins 50 % du BASDAI ou d’une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe, dûment complété et signé et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base de bimekizumab.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 24 semaines avec un maximum de 3 conditionnements remboursés de 2 seringues ou stylos prérempli de 160 mg. Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de cette spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à

verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts -specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten b), c), e) en f') zich ertoe voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

h) De vergoeding mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een arts -specialist in de reumatologie

i) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één of meerdere specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, secukinumab of ixekizumab is nooit toegestaan.

l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points b), c), c) et f') ,s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie

i) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une ou plusieurs spécialités à base de etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, secukinumab ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag
Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg ingeschreven in § 12780200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 12780200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg noodzakelijk is, gedurende een beginperiode van maximum 16 weken.
Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

- de dosering van 160 mg toegediend (toegediend als 1 subcutane injectie van 160 mg) om de 4 weken (weken 0, 4, 8, 12 en 16), wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

  ⊔ ⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg (maximum 2), en
  ⊔ ⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 160 mg (maximum 1)

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen vanaf week 16 wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 12780200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts -specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg ingeschreven in § 12780200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans
(te bewaren door de aanvragende arts -specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

* Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pjinen)
* Artritis
* Enthesitis
* Uveitis
* Dactylitis
* Psoriasis
* Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
* aanwezigheid van antigeen HLA-B27
* Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
* een goede initiële respons op NSAIDs
* een verhoogde initiële CRP waarde

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;

- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat chronische lumbalgie aanwezig is sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar bij de rechthebbende.

Ik bevestig de aanwezigheid van een positieve MRI ter hoogte van de sacro-iliacale gewrichten bij deze rechthebbende, overeenkomend met de situatie waarvan de casus hieronder is aangeduid :

⊔ Minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of
⊔ Minstens 2 lesies op dezelfde coupe

Ik bevestig dat minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën, zoals weergegeven hieronder, aanwezig is (hieronder aanduiden):

⊔ Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten zijn aanwezig):
- ⊔ beginleeftijd <40 jaar,
- ⊔ insidieus begin
- ⊔ verbetering met oefening
- ⊔ afwezigheid van verbetering met rust
- ⊔ nachtelijke pjinen

⊔ Artritis
⊔ Enthesitis
⊔ Uveitis
⊔ Dactylitis
⊔ Psoriasis
⊔ ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
⊔ aanwezigheid van antigeen HLA-B27
⊔ Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
⊔ een goede initiële respons op NSAIDs
⊔ een verhoogde initiële CRP waarde

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)
en dat er een score werd bekomen van :
⊔⊔ op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk),

Ik bevestig dat er een verhoogde recente bloedwaarde van CRP, daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit ingeschreven in § 12780200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde :

Op ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum van het laboratoriumonderzoek)
Vastgestelde CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l
Normale CRP-waarde: ⊔⊔⊔ mg/l

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :

1: ……..

Sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
In een dosis van ⊔⊔mg/dag
Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

2: ……..

Sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
In een dosis van ⊔⊔ mg/dag
Gedurende ⊔⊔⊔weken (duur van de behandeling)

In geval van een medische contraindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:
……
……

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

⊔ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
⊔ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts -specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts -specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg ingeschreven in § 12780200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts -specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4: ……/ 40
Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : ……../ 10
Totaal (a+b) : ……../ 50
Finaal totaal : ……/10

ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (datum)

…….. (Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie

Ik, ondergetekende, arts, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang)
Gedurende: ⊔⊔⊔weken (duur van de behandeling)

- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts -specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg ingeschreven in § 12780200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

AFWEZIG EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4: ……./ 40
Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : ……../ 10
Totaal (a+b) : ……../ 50
Finaal totaal : ……/10

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (datum)

…….. (Handtekening van de rechthebbende)

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van bovenvermelde specialiteit op basis van bimekizumab gedurende een periode van 24 weken (tot een maximum van 3-verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een periode van 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:␣␣/␣␣/␣␣␣␣
- de dosering van 160 mg elke 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

  ␣ ␣ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg (maximum 3)

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit ingeschreven in § 12780200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de rechthebbende wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de rechthebbende op week 0.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 12780200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Identificatie van de arts -specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

																								(naam)

| | | |

Op basis hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de specialiteit op basis van bimekizumab, gedurende een maximumperiode van 24 weken.
Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- de dosering van 160 mg elke 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

  ⊔ ⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg (maximum 3)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van §12780200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van1 februari 2018.

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag):

Zoals vereist in punt f') van § 12780200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg.

IV - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg inscrite au § 12780200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l' O.A.) :

| | | |

⊔ ⊔ conditionnement de 1 seringue ou stylo prérempli de 160 mg (maximum 1)

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité à partir de la semaine 16 en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 12780200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab inscrite au § 12780200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | |

J'atteste que des lombalgies chroniques sont présents depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans du bénéficiaire.

J'atteste que la présence d'une IRM positive au niveau des articulations sacro-iliaques correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous:
⊔ au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou
⊔ au moins 2 lésions sur une même coupe

J'atteste qu'au moins 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous est présent (cochée ci-dessous) :

⊔ Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants sont présents):
- ⊔ âge de début <40 ans,
- ⊔ début insidieux
- ⊔ amélioration avec l'exercice
- ⊔ absence d'amélioration avec le repos
- ⊔ douleurs nocturnes

⊔ Arthrite
⊔ Enthésite
⊔ Uvéite
⊔ Dactylite
⊔ Psoriasis
⊔ Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
⊔ Présence d'un antigène HLA-B27
⊔ Histoire familiale de spondylarthropathie
⊔ Une bonne réponse initiale aux AINS
⊔ Une valeur initiale élevée de la CRP

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire:
le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)
et qu'il a y obtenu un score de :
⊔⊔ sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste qu'un taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité inscrite au § 12780200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, supérieur à la valeur normale a été observé:
le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de l'analyse de laboratoire)
valeur de CRP obtenue : ⊔⊔⊔ mg/l
valeur normale de la CRP : ⊔⊔⊔ mg/l

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-steroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1 :…… :

Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début)
A la dose de ⊔⊔ mg par jour
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

2 :…… :

Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début)
A la dose de ⊔⊔ mg par jour
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:
…….
……..

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :
⊔ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point VI du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg inscrite au § 12780200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

(cachet) (signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE MALADIE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÈNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1, 25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : ……./ 40
Moyenne des scores des questions 5 et 6 : ……../ 10
Total (a+b) : ……../ 50
Total final : ……/10

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

…….. (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

⊔ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

⊔ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
……. (traitement anti-tuberculeux administré) (17)
Depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date de début) (18)
Durant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement) (19)

⊔ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
⊔ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

ANNEXE C: Formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg inscrite au § 12780200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle et qu'il/elle a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement de cette spécialité pendant au moins 16 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :
(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE MALADIE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÈNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ABSENT EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	

Score	0	1, 25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	≥2 10

total des scores des questions 1 à 4 : ……./ 40
Moyenne des scores des questions 5 et 6 : ……../ 10
Total (a+b) : ……../ 50
Total final : ……/10

ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

…….. (Signature du bénéficiaire)

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une période de 24 semaines (à concurrence de 3 conditionnements maximum de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg).
Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant une période de 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ
- de la posologie de 160 mg toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à : ⵡⵡ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg (maximum 3)

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 12780200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

ANNEXE D : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:
Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé avec la spécialité à base de bimekizumab 160 mg pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante chez l'adulte (§ 12780200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)
(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 12780200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :
Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité à base de bimekizumab 160 mg pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, et que ce bénéficiaire, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 12780200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1er février 2018, en l'occurrence des conditions relatives à la présence d'une sacro-iléite à l'IRM du bassin, à de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4, à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé datant de moins de 3 mois avant l'initiation du traitement avec sécukinumab, à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS, à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que ce traitement non remboursé, d'au moins 16 semaines, s'est montré efficace, par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité à base de bimekizumab, pendant une période de 24 semaines maximum.
Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣
- de la posologie de 160 mg toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à : ␣␣ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg (maximum 3)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 12780200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point f') du § 12780200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base de bimekizumab 160 mg.

IV– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BIMZELX 160 mg		UCB PHARMA						ATC: L04AC21
B-305	4383-915	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg		881,55	881,55	8,50	12,80
	4383-915				***794,22***	***794,22***		
B-305	4383-923	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 160 mg		1752,14	1752,14	8,50	12,80
	4383-923				***1588,44***	***1588,44***		
B-305 *	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg		845,4300	845,4300		
B-305 **	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg		841,8750	841,8750		

BIMZELX 160 mg		UCB PHARMA						ATC: L04AC21
B-305	4383-931	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg		881,55	881,55	8,50	12,80
	4383-931				***794,22***	***794,22***		
B-305	4383-949	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 160 mg		1752,14	1752,14	8,50	12,80
	4383-949				***1588,44***	***1588,44***		
B-305 *	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg		845,4300	845,4300		
B-305 **	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg		841,8750	841,8750		

Paragraaf 12790100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat of in monotherapie voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij

Paragraphe 12790100

a) La spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec methotrexate ou en monothérapie pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires

rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;

ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

iv. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk:

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

iv. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties:

âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies:

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;

ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

iv. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément:

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

iv. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 16 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 160 mg (1 subcutane injectie van 160 mg) toegediend op weken 0, 4, 8, 12 en 16.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;

2. Verklaart dat een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie;

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden;

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 2 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg, en 1 verpakking van 1 voorgevulde spuit of pen van 160 mg.

e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab ne sera accordé que pour autant que l’absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d’une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie de 160 mg (1 injection sous-cutanée de 160 mg) administrée aux semaines 0, 4, 8, 12 et 16.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement ;

2. Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l’annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l’initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;

3. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

4. S’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 2 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg, et 1 conditionnement de 1 seringue ou stylo prérempli de 160 mg.

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l’Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) s’engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le

vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van bimekizumab met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, risankizumab, guselkumab, apremilast, tofacitinib of upadacitinib is nooit toegestaan.

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de bimekizumab avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, sécukinumab, ixekizumab, risankizumab, guselkumab, apremilast, tofacitinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg bij psoriatische artritis bij de volwassene (§ 12790100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 12790100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

□ Polyarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

□ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
  van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
  van sulfasalazine;
  van methotrexaat;
  van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en de arts;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 12790100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een farmaceutische specialiteit

op basis van bimekizumab 160 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

de dosering van 160 mg (toegediend als 1 subcutane injectie van 160 mg) om de 4 weken (weken 0, 4, 8, 12 en 16), wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

⊔ ⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg (maximum 2), en
⊔ ⊔ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 160 mg (maximum 1)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 12790100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B.1: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis (§ 12790100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

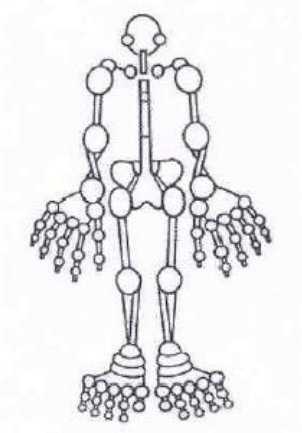
I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende:
Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
In een dosis van ⊔⊔ mg/week
Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling),
toegediend
⊔ intramusculair
⊔ oraal
In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:
……
……
……

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van:
⊔⊔ op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:
⊔⊔ op 100.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om:				
Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
Uw haar te wassen?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN:				
Bent u in staat om:				
Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
In en uit bed te komen	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om:				
Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
Een brik melk of fruitsap te openen?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN:				
Bent u in staat om:				
Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
5 treden van een trap op te lopen?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE:				
Bent u in staat om :				
U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
Een bad te nemen?	☐	☐	☐	☐
Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om:				
Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
U te bukken om een kledingstuk van de vloer op te rapen?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:				
Bent u in staat om:				
Een autodeur open te maken ?	☐	☐	☐	☐
Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid?	☐	☐	☐	☐
Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				

Bent u in staat om:				
boodschappen te doen ?	□	□	□	□
in en uit de auto te stappen?	□	□	□	□
Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	□	□	□	□
	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ……. .....(Handtekening van de rechthebbende)

V - (Indien van toepassing)
Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
□ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg

Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ␣ ␣ / ␣ ␣ / ␣ ␣ ␣ ␣ (datum van aanvang)
Gedurende: ␣ ␣ ␣ weken (duur van de behandeling)

□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende .
□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B-2: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:
Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis (§ 12790100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018).

(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 12790100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik

  van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
  van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;
  van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;
  twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende ;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op
␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum)
Ter hoogte van: ……(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn:

Sulfasalazine
Sinds ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum aanvang)
In een dosis van ␣␣ mg per dag
Gedurende ␣␣␣ weken (duur van de behandeling)

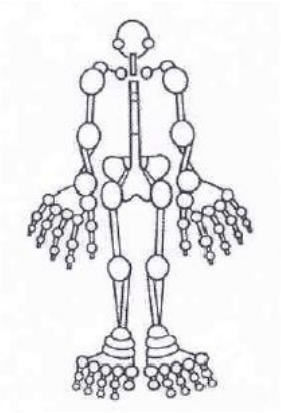
Methotrexaat
Sinds ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum aanvang)
In een dosis van ␣␣␣␣ mg per week
Gedurende ␣␣␣ weken (duur van de behandeling)
Toegediend:
␣ intramusculair
␣ oraal

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:
.....
.....

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden:
Datum van de eerste behandeling: ␣␣/␣␣/␣␣␣␣

Datum van de tweede behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van begin)
Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)
(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld)
heeft hij een score bekomen van: ⊔⊔

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier:
Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld)
heb ik een score bekomen van: ⊔⊔

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door

de rechthebbende van wie de identiteit in punt I vermeld is;

de arts van wie de identiteit in punt III vermeld is:

Rechthebbende: Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

Geen enkele ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

…… (handtekening van de rechthebbende)

Arts: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van de rechthebbende ?

Geen enkele ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

…… (handtekening van de arts)

V - (Indien van toepassing)

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

□ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg
Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling)
Sinds ␣ ␣ / ␣ ␣ / ␣ ␣ ␣ ␣ (datum van aanvang)
Gedurende: ␣ ␣ ␣ weken (duur van de behandeling)

□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende

□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

																										(naam)

																										(voornaam)

1	-					-			-				(RIZIV nr)

		/			/					(datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte (§ 12790100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 12790100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018:

□ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

□ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
  - d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
  - de sulfasalazine ;
  - de méthotrexate ;
  - de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contra-indication documentée, endéans 3 mois;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 12790100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi- même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

de la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

de la posologie de 160 mg (administrée en 1 injection sous-cutanée de 160 mg) toutes les 4 semaines semaines (aux semaines 0, 4, 8, 12 et 16), ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour les 16 premières semaines à :

⊔ ⊔ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg (maximum 2) , et
⊔ ⊔ conditionnement de 1 seringue ou stylo prérempli de 160 mg (maximum 1)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point e) du § 12790100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet du médecin)

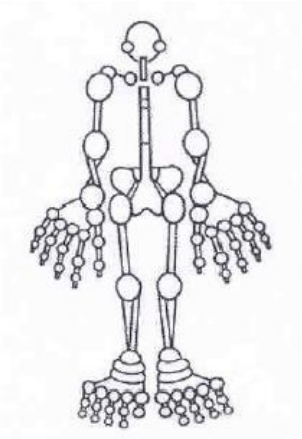
..... (signature du médecin)

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire:
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (§ 12790100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

| | | |

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :
- le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :
⊔⊔ sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de:
⊔⊔ sur 100.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

□ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
□ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

IV - Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I:
(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER:				
Etes-vous capable de:				
vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements?	□	□	□	□
vous laver les cheveux	□	□	□	□
2) SE LEVER :				
Etes-vous capable de:				
vous levez d'une chaise?	□	□	□	□
vous mettre au lit et vous lever du lit?	□	□	□	□
3) MANGER :				
Etes-vous capable de:				
couper votre viande?	□	□	□	□
porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?	□	□	□	□
ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?	□	□	□	□
4) MARCHER:				
Etes-vous capable de:				
marcher en terrain plat à l'extérieur?	□	□	□	□
Monter 5 marches?	□	□	□	□
5) HYGIENE:				
Etes-vous capable de				
vous laver et vous sécher entièrement?	□	□	□	□
prendre un bain?	□	□	□	□
vous asseoir et vous relever des toilettes?	□	□	□	□
6) ATTRAPER:				
Etes-vous capable de:				
prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?	□	□	□	□
vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?	□	□	□	□
7) PREHENSION:				
Etes-vous capable de:				
ouvrir une porte de voiture?	□	□	□	□
dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois?	□	□	□	□
ouvrir et fermer un robinet?	□	□	□	□
8) AUTRES ACTIVITES:				
Etes-vous capable de:				
faire vos courses ?	□	□	□	□
monter et descendre de voiture?	□	□	□	□
faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage?	□	□	□	□
	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite

(Cote attribuée à chaque colonne) (0) (1) (2) (3)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) ……. ..... (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

□ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
□ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:……..
(traitement antituberculeux administré)
Depuis ␣ ␣ / ␣ ␣ / ␣ ␣ ␣ ␣ (date de début)
Durant: ␣ ␣ ␣ semaines (durée du traitement)

□ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
□ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

| | | |

d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
de sulfasalazine pendant au moins 12 semaines;
de méthotrexate pendant au moins 12 semaines;
de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contra-indication documentée, endéans 3 mois.;

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d 'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie:
␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date)
Au niveau de: …… (localisation articulaire)

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

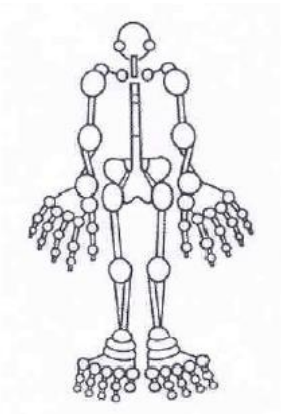
Sulfasalazine
Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date de début)
A la dose de ␣␣ mg par jour
Pendant ␣␣␣ semaines (Durée du traitement)

Méthotrexate
Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date de début)
A la dose de ␣␣␣␣ mg par semaine
Pendant ␣␣␣ semaines (Durée du traitement)
Administré par voie:
␣ intramusculaire
␣ orale
En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :
.....
.....

J'atteste que le bénéficiaire susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois:

Date de première séance: ␣␣/␣␣/␣␣␣␣
Date de seconde séance: ␣␣/␣␣/␣␣␣␣

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active:
Le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (Date de début)
Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation)
Il a obtenu un score de: ⊔⊔

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :
Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation)
J'ai obtenu un score de: ⊔⊔

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

□ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
□ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg.

III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

IV - Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par

le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I;

le médecin dont l'identité est mentionnée au point III:

Bénéficiaire Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

Aucune activité de la maladie	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Activité maximale de la maladie

ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
…… (signature du bénéficiaire)

Médecin: Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte du bénéficiaire ?

Aucune activité de la maladie	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Activité maximale de la maladie

ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)
……..... (Signature du médecin)

V - Le cas échéant :
Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:
Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivant :

□ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
□ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence
…….. (traitement anti-tuberculeux administré)
Depuis le ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (date de début)
pendant: ⵡⵡⵡ semaines (durée du traitement)

□ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.

□ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

BIMZELX 160 mg		UCB PHARMA					ATC: L04AC21	
B-305	4383-915	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg		881,55	881,55	8,50	12,80
	4383-915				***794,22***	***794,22***		
B-305	4383-923	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 160 mg		1752,14	1752,14	8,50	12,80
	4383-923				***1588,44***	***1588,44***		
B-305 *	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg		845,4300	845,4300		
B-305 **	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg		841,8750	841,8750		

BIMZELX 160 mg		UCB PHARMA					ATC: L04AC21	
B-305	4383-931	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg		881,55	881,55	8,50	12,80
	4383-931				***794,22***	***794,22***		
B-305	4383-949	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 160 mg		1752,14	1752,14	8,50	12,80
	4383-949				***1588,44***	***1588,44***		
B-305 *	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg		845,4300	845,4300		
B-305 **	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg		841,8750	841,8750		

Paragraaf 12790200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat of in monotherapie voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar die tevens lijden aan matige tot ernstige plaque psoriasis, en bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn :

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten.

ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend.

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend.

Paragraphe 12790200

a) La spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec methotrexate ou en monothérapie pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, qui sont également atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère, et chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément :

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations.

ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous.

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine.

iv. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (body surface area) > 10% of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. De arts-specialist in de reumatologie beschikt over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, dat de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt. De arts-specialist in de reumatologie verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk :

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols).

ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat.

iv. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (body surface area) > 10% of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. De arts-specialist in de reumatologie beschikt over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, dat de aanwezigheid van matige tot ernstige psoriasis bevestigt. De arts-specialist in de reumatologie verbindt zich ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief.

iv. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini, au moment de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab, par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. Le médecin-spécialiste en rhumatologie dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère. Le médecin-spécialiste en rhumatologie s'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin-conseil.

v. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), le remboursement du traitement avec cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément :

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet).

ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intoléranceconstatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois.

iv. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini, au moment de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab , par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10. Le médecin-spécialiste en rhumatologie dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis modéré à sévère. Le médecin-spécialiste en rhumatologie s'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin-conseil.

v. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor maximum 5 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg van 2 voorgevulde spuiten of pennen of van bimekizumab 320 mg van 1 voorgevulde spuit of pen, welke een periode van maximum 17 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 320 mg (2 injecties van 160 mg of 1 injectie van 320 mg) toegediend op weken 0, 4, 8, 12 en 16.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd verklaart :

1. Dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling.

2. Dat een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie.

3. Te bevestigen over een verslag te beschikken waarin een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van plaque psoriasis de elementen aangeeft die aantonen dat de betrokken rechthebbende op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding van de specialiteit op basis van bimekizumab, voldoet aan de criteria betreffende de ernst van de psoriasis.

4. Te vermelden de vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen

5. Zich ertoe te verbinden het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 17 weken met een maximum van 5 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg of van 1 voorgevulde spuit of pen van bimekizumab van 320 mg.

e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab ne sera accordé que pour autant que l’absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu’en cas d’attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d’un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu’un traitement prophylactique d’une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 5 conditionnements maximum de la spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg de 2 seringues ou stylos préremplis ou de bimékizumab 320 mg 1 seringue ou stylo prérempli, couvrant une période de 17 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie de 320 mg (2 injections de 160 mg ou 1 injection de 320 mg) administrée aux semaines 0, 4, 8, 12 et 16.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément atteste :

1. Que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement.

2. Tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l’annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l’initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie.

3. Confirmer disposer d’un rapport dans lequel le médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis en plaques indique les éléments qui permettent de démontrer que le bénéficiaire concerné répond aux critères relatifs à la sévérité du psoriasis lors de l’initiation du traitement avec la spécialité à base de bimekizumab.

4. Mentionner la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

5. S’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 17 semaines avec un maximum de 5 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg ou de 1 seringue ou stylo prérempli de bimekizumab 320 mg.

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d’exécuter les missions définies à l’article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l’inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l’évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l’objet d’une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l’enregistrement, à la collecte et à l’évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de

door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van bimekizumab met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, risankizumab, guselkumab, apremilast, tofacitinib of upadacitinib is nooit toegestaan.

la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

À cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de bimekizumab avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, sécukinumab, ixekizumab, risankizumab, guselkumab, apremilast, tofacitinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

<u>Bijlage A :</u> Model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab bij psoriatische artritis bij de volwassene, die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 12790200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

<u>I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

| | | |

- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 12790200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 17 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 17 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣.
- De dosering van 320 mg (2 injecties van 160 mg of 1 injectie van 320 mg) toegediend op weken 0, 4, 8, 12 en 16, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 17 weken brengt op :

␣ ␣ Verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg (maximum 5).

OF

␣ ␣ Verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 320 mg (maximum 5).

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 12790200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B.1 : Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis :

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab voor polyarticulaire psoriatische artritis, bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 12790200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018). (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis, en die tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van § 12790200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire).
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op :
- ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Datum).
- Ter hoogte van : ……..(lokalisatie van de gewrichten).

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende :
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang).
- In een dosis van ⊔⊔ mg/week.
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling).

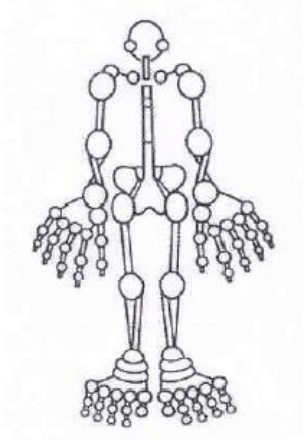
Toegediend :
- □ intramusculair.
- □ oraal.

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :
……
……
.....
.....

Ik bevestig dat ik beschik over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, die de aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis bevestigt.

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :
- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang).
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf).

(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier :

- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van :
  - ⊔⊔ op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van : ⊔⊔ op 100.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

□ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief.
□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

- Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :				
Bent u in staat om :				
c. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	□	□	□	□
d. Uw haar te wassen ?	□	□	□	□
2) OPSTAAN :				
Bent u in staat om :				
c. Van een stoel op te staan ?	□	□	□	□
d. In en uit bed te komen.	□	□	□	□
3) ETEN :				
Bent U in staat om :				
d. Uw vlees zelf te snijden ?	□	□	□	□
e. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	□	□	□	□
f. Een brik melk of fruitsap te openen ?	□	□	□	□

4) LOPEN :				
Bent u in staat om :				
c. Buiten op vlak terrein te lopen ?	□	□	□	□
d. 5 treden van een trap op te lopen ?	□	□	□	□
5) HYGIENE :				
Bent u in staat om :				
d. U volledig te wassen en af te drogen ?	□	□	□	□
e. Een bad te nemen ?	□	□	□	□
f. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	□	□	□	□
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om :				
e. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	□	□	□	□
f. U te bukken om een kledingstuk van de vloer op te rapen ?	□	□	□	□
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN :				
Bent u in staat om :				
g. Een autodeur open te maken ?	□	□	□	□
h. Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid ?	□	□	□	□
i. Een kraan open en dicht te draaien ?	□	□	□	□
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				
Bent u in staat om :				
d. boodschappen te doen ?	□	□	□	□
e. in en uit de auto te stappen ?	□	□	□	□
f. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	□	□	□	□
	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
Score toegekend aan elke kolom	(0)	(1)	(2)	(3)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ……. .....(Handtekening van de rechthebbende).

V - (Indien van toepassing) :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
□ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg.

Met : …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling).
Sinds : ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (datum van aanvang).
Gedurende : ⊔ ⊔ ⊔ weken (duur van de behandeling).

□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

<u>Bijlage B-2 :</u> Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis :

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab voor oligoarticulaire psoriatische artritis bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 12790200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018). (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende).

<u>I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

<u>II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :</u>

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 12790200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik :
  - Van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca.
  - Van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken.
  - Van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken.
  - Twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende;
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op
ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (datum).
Ter hoogte van : ……(lokalisatie van de gewrichten).

Ik bevestig dat de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn :

<u>Sulfasalazine :</u>
- Sinds ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (datum aanvang)

- In een dosis van ⊔⊔ mg per dag
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat :
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum aanvang)
- In een dosis van ⊔⊔⊔⊔ mg per week
- Gedurende ⊔⊔⊔ weken (duur van de behandeling)

Toegediend :
- □ Intramusculair.
- □ Oraal.

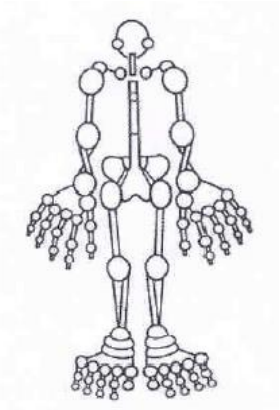
In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :
……
……
.....
.....

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden :
- Datum van de eerste behandeling : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- Datum van de tweede behandeling : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔

Ik bevestig dat ik beschik over een verslag van een arts-specialist in de dermatologie, die de aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis bevestigt.

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :
- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van begin).
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3).

(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier :
- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld).
- Heeft hij een score bekomen van : ⊔⊔.

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier :
- Op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld).
- Heb ik een score bekomen van : ⊔⊔.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

□ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief.
□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | (RIZIV nr)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel van de arts) ..... (handtekening van de arts)

IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door :

De rechthebbende van wie de identiteit in punt I vermeld is.

De arts van wie de identiteit in punt III vermeld is.

Rechthebbende-Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt ?

Geen enkele ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld).

…… (handtekening van de rechthebbende) .

Arts: Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van de rechthebbende?

Geen enkele ziekteactiviteit	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Maximale ziekteactiviteit

␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld).

…… (handtekening van de arts).

V - (Indien van toepassing) :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
  □ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg.
  - Met …….. (toegediende anti-tuberculose behandeling).
  - Sinds ␣ ␣ / ␣ ␣ / ␣ ␣ ␣ ␣ (datum van aanvang).

- Gedurende: ⊔ ⊔ ⊔ weken (duur van de behandeling).

□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende

□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de première demande :
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab pour une arthrite psoriasique de l'adulte, qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 12790200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique et également de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 12790200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018 :

□ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations.
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire).
- Conditions relatives à la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

□ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable :
  - D'anti-inflammatoires non stéroïdiens.
  - De sulfasalazine.
  - De méthotrexate.
  - De deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une

contra-indication documentée, endéans 3 mois.

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure.
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
- Conditions relatives à la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 12790200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi- même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab pour une période initiale de 17 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 17 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.
- De la posologie de 320 mg (2 injections de 160 mg ou 1 injection de 320 mg) administrée aux semaines 0, 4, 8, 12 et 16, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 17 semaines à :

⊔ ⊔ Conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg (maximum 5).

OU

⊔ ⊔ Conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 320 mg (maximum 5).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point e) du § 12790200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire :

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§

12790200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018). (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 12790200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018 :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations.
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire).
- Conditions relatives à la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d 'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie :
- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date).
- Au niveau de : ……..(localisation articulaire).

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire :
- Depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début).
- À la dose de ⊔⊔ mg/semaine.
- Pendant ⊔⊔⊔ semaines (durée du traitement).

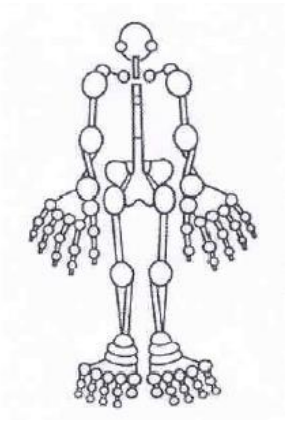
Administré par voie :
☐ Intramusculaire.
☐ Orale.

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie ::
……
……
……
……

J'atteste que je dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :
- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date de début).
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5).

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point IV du présent formulaire :
- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :
    - ⊔⊔ sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de : ⊔⊔ sur 100.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

□ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.
□ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab.

III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

IV - Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :
(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER : Êtes-vous capable de :				
m. Vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements ?	□	□	□	□
n. Vous laver les cheveux	□	□	□	□

2) SE LEVER :				
Êtes-vous capable de :				
m. Vous levez d'une chaise ?	☐	☐	☐	☐
n. Vous mettre au lit et vous lever du lit?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER :				
Etes-vous capable de :				
s. Couper votre viande ?	☐	☐	☐	☐
t. Porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein ?	☐	☐	☐	☐
u. Ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit ?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER :				
Êtes-vous capable de :				
m. Marcher en terrain plat à l'extérieur ?	☐	☐	☐	☐
n. Monter 5 marches ?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE :				
Êtes-vous capable de :				
s. Vous laver et vous sécher entièrement ?	☐	☐	☐	☐
t. Prendre un bain ?	☐	☐	☐	☐
u. Vous asseoir et vous relever des toilettes ?	☐	☐	☐	☐
6) ATTRAPER :				
Êtes-vous capable de :				
g. Prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête ?	☐	☐	☐	☐
h. Vous baisser pour ramasser un vêtement par terre ?	☐	☐	☐	☐
7) PREHENSION :				
Êtes-vous capable de :				
j. Ouvrir une porte de voiture ?	☐	☐	☐	☐
k. Dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois ?	☐	☐	☐	☐
l. Ouvrir et fermer un robinet ?	☐	☐	☐	☐
8) AUTRES ACTIVITES :				
Êtes-vous capable de :				
s. Faire vos courses ?	☐	☐	☐	☐
t. Monter et descendre de voiture ?	☐	☐	☐	☐
u. Faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage ?	☐	☐	☐	☐
	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)

␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) ……. ..... (Signature du bénéficiaire)

V – (Le cas échéant) :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci -dessus se trouve dans la situation suivante :

□ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif.
□ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
…….. (traitement antituberculeux administré)
Depuis ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ / ⊔ ⊔ ⊔ ⊔ (date de début).
Durant: ⊔ ⊔ ⊔ semaines (durée du traitement).

□ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
□ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe B-2 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type d'oligo-articulaire :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 12790200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018). (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné).

I - Identification du bénéficiaire (nom, pré nom, n° d'affiliation chez l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 12790200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018 :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable :
  - D'anti-inflammatoires non stéroïdiens.
  - De sulfasalazine pendant au moins 12 semaines.
  - De méthotrexate pendant au moins 12 semaines.
  - De deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroides dans la même articulation, à moins d'une contra-indication documentée, endéans 3 mois.

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure.

- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
- Conditions relatives à la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère, confirmé par un médecin-spécialiste en dermatologie expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d 'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie :
- ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date).
- Au niveau de : ……. (localisation articulaire).

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

Sulfasalazine :
Depuis le : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début).
À la dose de ⊔⊔ mg par jour.
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (Durée du traitement).

Méthotrexate :
Depuis le : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début).
À la dose de ⊔⊔⊔⊔ mg par semaine.
Pendant ⊔⊔⊔ semaines (Durée du traitementà.

Administré par voie:
□ Intramusculaire.
□ Orale.

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :
.....
.....
.....

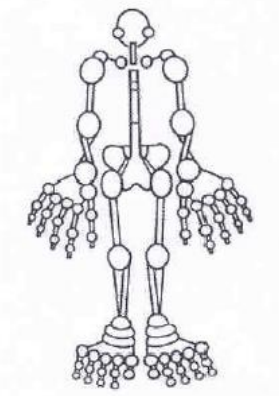
J'atteste que le bénéficiaire susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois :

- Date de première séance : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.
- Date de seconde séance : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

J'atteste que je de dispose d'un rapport du médecin-spécialiste en dermatologie, qui confirme la présence de psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :
- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date de début).
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 3).

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :
- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation).
- Il a obtenu un score de : ⊔⊔.

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :
- Le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation).
- J'ai obtenu un score de : ⊔⊔.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

□ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.
□ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab.

III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

IV - Echelle d'évaluation NRS de l 'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par :

Le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I.

Le médecin dont l'identité est mentionnée au point III :

Bénéficiaire : Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

Aucune activité de la maladie	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Activité maximale de la maladie

⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie).
…… (signature du bénéficiaire).

Médecin: Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte du bénéficiaire?

Aucune activité de la maladie	▫ (0)	▫ (1)	▫ (2)	▫ (3)	▫ (4)	▫ (5)	▫ (6)	▫ (7)	▫ (8)	▫ (9)	▫ (10)	Activité maximale de la maladie

ⵡⵡ/ⵡⵡ/ⵡⵡⵡⵡ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie).
……..... (Signature du médecin).

V - Le cas échéant :
Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :
Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivant :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif.
☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
…….. (traitement anti-tuberculeux administré).
Depuis le ⵡⵡ / ⵡⵡ / ⵡⵡⵡⵡ (date de début).
Pendant : ⵡⵡⵡ semaines (durée du traitement).
☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BIMZELX 160 mg		UCB PHARMA					ATC: L04AC21	
B-305	4383-923	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 160 mg		1752,14	1752,14	8,50	12,80
	4383-923				***1588,44***	***1588,44***		
B-305 *	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg		845,4300	845,4300		
B-305 **	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg		841,8750	841,8750		

BIMZELX 160 mg		UCB PHARMA				ATC: L04AC21		
B-305	4383-949	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 160 mg	1752,14	1752,14	8,50	12,80
	4383-949			***1588,44***	***1588,44***		
B-305 *	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg	845,4300	845,4300		
B-305 **	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg	841,8750	841,8750		

BIMZELX 320 mg		UCB PHARMA				ATC: L04AC21	
B-305	4851-606	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 320 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 320 mg	1752,14	1752,14	8,50	12,80
	4851-606			***1588,44***	***1588,44***		
B-305 *	7743-792	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 320 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 320 mg	1690,8600	1690,8600		
B-305 **	7743-792	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 320 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 320 mg	1683,7500	1683,7500		

BIMZELX 320 mg		UCB PHARMA				ATC: L04AC21	
B-305	4851-598	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 320 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 320 mg	1752,14	1752,14	8,50	12,80
	4851-598			***1588,44***	***1588,44***		
B-305 *	7743-800	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 320 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 320 mg	1690,8600	1690,8600		
B-305 **	7743-800	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 320 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 320 mg	1683,7500	1683,7500		

Paragraaf 12790300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor verdere vergoeding indien ze toegediend wordt in combinatie met methotrexaat of in monotherapie voor de behandeling van psoriatische artritis bij de rechthebbende van minstens 18 jaar, of voor de behandeling van psoriatische artritis bij de rechthebbende van minstens 18 jaar die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis, die

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling van 16 weken met een specialiteit op basis van bimekizumab op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 12790100 of in de § 12790200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

2. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van bimekizumab is bij de evaluatie na 16 weken en nadien telkens bij evaluatie na 48 weken, doeltreffend gebleken met andere woorden :

i) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

ii) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

b) Een machtiging tot verdere vergoeding wordt toegekend voor nieuwe perioden van maximum 48 weken met een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg. Het aantal vergoedbare

Paragraphe 12790300

a) La spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement ultérieur si elle est administrée en association avec methotrexate ou en monothérapie pour le traitement d'une arthrite psoriasique, chez un bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans, ou pour le traitement d'une arthrite psoriasique chez un bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère, qui

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement de 16 semaines avec une spécialité à base de bimekizumab sur base des conditions du § 12790100 ou du § 12790200 du chapitre IV qui lui sont applicables.

2. Ce traitement préalable avec la spécialité à base de bimekizumab s'est avéré efficace lors de l'évaluation après 16 semaines et ensuite chaque fois lors de l'évaluation après 48 semaines, en d'autres termes :

i) pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

ii) pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

b) Une autorisation de remboursement ultérieur est accordée pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum avec un maximum de 6 conditionnements de 2 seringues ou stylos pré-remplis de 160 mg. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une

verpakkingen houdt rekening met een dosis van 160 mg (1 injectie van 160 mg) toegediend elke 4 weken vanaf week 20.

c) De verdere vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een formulier van aanvraag tot verlenging aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Deze aanvraag tot verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de reumatologie, die zo tegelijkertijd:

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van bimekizumab doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van bimekizumab doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 48 weken met een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg.

d’) Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van bimekizumab behandeld werden voor psoriatische artritis, of voor psoriatische artritis concomitant aan matige tot ernstige plaque psoriasis, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a-1) of a-2) zoals vermeld in de § 12790100 of 12790200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegekend volgens de modaliteiten beschreven onder punten b) en c). Deze vergoeding wordt toegekend voor zover de vroegere niet-vergoede behandeling doeltreffend bleek te zijn, na minimum 16 weken :

1. voor polyarticulaire psoriatische artritis:

door middel van een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

2. voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

door middel van een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

In dat geval maakt de behandelend arts-specialist in de reumatologie voor deze aanvraag tot vergoeding aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier voor vergoeding over, na een vroegere, niet-vergoede behandeling, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Dit formulier moet volledig ingevuld en

posologie de 160 mg (1 injection de 160 mg) toutes les 4 semaines à partir de la semaine 20.

c) Le remboursement ultérieur est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande d’une prolongation, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande de prolongation doit être signé et dûment complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui ainsi, simultanément:

1.

a) pour l’arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement avec la spécialité à base de bimekizumab s’est montré efficace par une diminution d’au moins 20 % du nombre d’articulations atteintes d’une arthrite active et de l’index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement.

b) pour l’arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Confirme que ce traitement avec la spécialité à base de bimekizumab s’est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l’évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l’articulation majeure la plus atteinte.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

d) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l’annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 48 semaines avec un maximum de 6 conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg.

d’) Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l’entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité à base de bimekizumab pour une arthrite psoriasique, ou pour une arthrite psoriasique concomitant à une psoriasis en plaques modérée à sévère, et qui, avant l’initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a-1) of a-2) du § 12790100 ou § 12790200 du chapitre IV qui lui sont applicables, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au points b) et c). Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après au moins 16 semaines

1. pour l’arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

par une diminution d’au moins 20 % du nombre d’articulations atteintes d’une arthrite active et de l’index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l’initiation du traitement.

2. pour l’arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l’évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l’articulation majeure la plus atteinte.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe dûment complété et signé et y joindre un

ondertekend worden en een omstandig verslag dient eraan toegevoegd te worden dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van bimekizumab beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 48 weken met een maximum van 6 vergoede verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg. Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base de bimekizumab.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 48 semaines avec un maximum de 6 conditionnements remboursés de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg. Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

e) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) of f') zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c) ou f') s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre.

f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van bimekizumab met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, risankizumab, guselkumab, apremilast, tofacitinib of upadacitinib is nooit toegestaan.

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de bimekizumab avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, sécukinumab, ixekizumab, risankizumab, guselkumab, apremilast, tofacitinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

Bijlage A: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg voor psoriatische artritis bij de volwassene of voor psoriatische artritis bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 12790300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

| | | |

Of

□ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van bimekizumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 48 weken (tot een maximum van 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg).
Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:␣␣/␣␣/␣␣␣␣
- de dosering van 160 mg elke 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

  ␣ ␣ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg (maximum 6)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 12790300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage B: Model van het aanvraagformulier voor vergoeding na vroegere, niet-vergoede behandeling
Aanvraagformulier voor vergoeding na een niet-vergoede behandeling van minstens 16 weken met een farmaceutische specialiteit op basis van bimekizumab 160 mg voor de behandeling van psoriatische artritis bij de volwassene of voor psoriatische artritis bij de volwassene die tevens lijdt aan matige tot ernstige plaque psoriasis (§ 12790300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)
(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 12790300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, reeds behandeld werd gedurende minstens 16 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van bimekizumab voor psoriatische artritis, of voor psoriatische artritis concomitant aan matige tot ernstige plaque psoriasis, en dat deze rechthebbende, voor de instelling van de niet-vergoede behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punten a-1) of a-2) van § 12790100 of § 12790200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018, in dit geval :

☐ Polyarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis (in voorkomend geval § 12790200)
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

☐ Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik:
  van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca;
  van sulfasalazine;
  van methotrexaat;
  van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden;

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en de arts;
- Voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis, bevestigd door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis (in voorkomend geval § 12790200)
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat deze niet-vergoede behandeling van minstens 16 weken, doeltreffend is gebleken :

☐ onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken na 16 weken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Of

☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken na minstens 16 weken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de specialiteit op basis van bimekizumab, gedurende een maximumperiode van 48 weken.
Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 48 weken te verzekeren, hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- De dosering van 160 mg elke 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

⊔⊔ verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 160 mg (maximum 6)

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt e) van § 12790300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

III – Noodzakelijk bijkomende informatie (aanvullend verslag):

Zoals vereist in punt d') van § 12790300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van bimekizumab.

IV – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV nr)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de bimekizumab 160 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte, ou pour une arthrite psoriasique de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 12790300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de bimekizumab sur base des conditions du § 12790100 ou § 12790200 du chapitre IV qui lui sont applicables, pendant au moins 16 semaines pour le traitement de :

□ de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Ou

□ de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité à base de bimekizumab pour une nouvelle période de 48 semaines maximum (à concurrence de 6 conditionnements maximum de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg).
Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣
- de la posologie de 160 mg toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
  ␣␣ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg (maximum 6)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par la Ministre, comme décrites au point e) du § 12790300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Annexe B : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:
Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé d'au moins 16 semaines avec la spécialité à base de bimekizumab pour le traitement d'une arthrite psoriasique chez l'adulte, ou pour une arthrite psoriasique de l'adulte qui est également atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère (§ 12790300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 12790300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | |

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace après 16 semaines, à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité à base de bimekizumab, pendant une période de 48 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣
- de la posologie de 160 mg toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

␣␣ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis de 160 mg (maximum 6)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point e) du § 12790300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point d') du § 12790300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base de bimekizumab.

IV– Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet du médecin) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BIMZELX 160 mg	UCB PHARMA	ATC: L04AC21

B-305	4383-923	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 160 mg		1752,14	1752,14	8,50	12,80
	4383-923				***1588,44***	***1588,44***		
B-305 *	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg		845,4300	845,4300		
B-305 **	7735-418	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 160 mg		841,8750	841,8750		

BIMZELX 160 mg		UCB PHARMA						ATC: L04AC21
B-305	4383-949	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 160 mg		1752,14	1752,14	8,50	12,80
	4383-949				***1588,44***	***1588,44***		
B-305 *	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg		845,4300	845,4300		
B-305 **	7735-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 160 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 160 mg		841,8750	841,8750		

Paragraaf 12800000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bevacizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij rechthebbenden van minstens 18 jaar oud in het kader van een eerstelijnsbehandeling van een FIGO stadium III of IV ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom, in combinatie met carboplatine en paclitaxel gedurende maximum 6 cycli gevolgd door een onderhoudsbehandeling in combinatie met olaparib in bitherapie.

De rechthebbende voldoet aan alle onderstaande voorwaarden :

- De rechthebbende vertoont een nieuw gediagnosticeerd gevorderd (FIGO stadium III of IV) ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom, waarbij de tumor histologisch epitheliaal sereus of endometroïd is, hooggradig maligne is, positief is voor homologe recombinatiedeficiëntie (HRD) status en rechthebbende negatief is voor BRCA1/2-mutatie (kiembaan of tumor).
De HRD status moet aangetoond zijn door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid of door een NGS-netwerk dat toegetreden is tot de overeenkomst met het RIZIV

- De rechthebbende heeft geen voorgeschiedenis van arteriële thrombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angor pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel thrombo-embolisch voorval);

- De rechthebbende lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling.

b) De onderhoudsbehandeling met olaparib in combinatie met bevacizumab wordt opgestart niet vroeger dan 3 weken en niet later dan 9 weken na het voltooien van de laatste dosis van de eerstelijns platinabevattende chemotherapie en enkel op voorwaarde dat de rechthebbende een respons vertoond heeft op de eerstelijns platinabevattende chemotherapie in combinatie met bevacizumab: De maximale behandelduur met bevacizumab is 15 maanden (inclusief de periode in combinatie met chemotherapie)

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Het opstarten van een behandeling met bevacizumab moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

Paragraphe 12800000

a) La spécialité pharmaceutique à base bevacizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association au carboplatine et au paclitaxel pendant 6 cycles de traitement maximum, suivi par un traitement d'entretien en combinaison avec olaparib en bithérapie de bénéficiaires d'au moins 18 ans atteints d'un cancer avancé (stade FIGO III ou IV) de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif.

Le bénéficiaire remplit tous les critères repris ci-dessous :

- Le bénéficiaire présente un cancer avancé (de stade FIGO III ou IV), nouvellement diagnostiqué de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, où la tumeur est histologiquement épithéliale séreuse ou endométroïde, avec une histologie de haut grade confirmée, et associé à un statut de déficience de recombinaison homologue (DHR) positif défini par une instabilité génomique tumorale et le bénéficiaire sans mutation BRCA1/2 (germinale ou somatique)
Le statut DHR doit être démontré par un Centre agréé de Génétique Humaine ou par un réseau NGS ayant adhéré à la convention avec l'INAMI

- Le bénéficiaire ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel);

- Le bénéficiaire ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard.

b) Le traitement d'entretien par olaparib en association avec bevacizumab est initié au plus tôt 3 semaines et au plus tard 9 semaines après la fin de la dernière dose de chimiothérapie de première intention à base de platine et sous condition que le bénéficiaire a répondu à la thérapie de première intention, basée sur une chimiothérapie à base de platine en combinaison avec bevacizumab : La durée maximale du traitement par bevacizumab est de 15 mois (y compris la période en association avec la chimiothérapie).

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie, responsable du traitement.

d) L'initiation d'un traitement par bevacizumab doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met het feit dat het aantal vergoedbare cycli tot een maximum van 22 beperkt is

Alle rechthebbenden moeten na 3 cycli en na 6 cycli geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze evaluatie en gedurende de hele verdere behandeling zullen er minstens om de 3 maand nieuwe evaluaties met onder andere CT-scan of MRI uitgevoerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei vertoont minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte, moet de behandeling stopgezet worden.

De vergoeding wordt stopgezet bij progressie van de ziekte of onaanvaardbare toxiciteit of na maximaal 15 maanden.

f) De vergoeding wordt voor een periode van maximaal 15 maanden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om een medisch rapport dat chronologisch de oudere en recente evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de positieve homologe recombinatie deficiëntie volgens een test zoals in a) gespecifieerd) aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte du fait que le nombre de cycles remboursés est limité à un maximum de 22

Tous les bénéficiaires doivent être évalués après 3 cures et après 6 cures. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au minimum à la définition de maladie progressive, le traitement doit être arrêté.

A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées au minimum tous les 3 mois. Si le CT-scan ou IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au minimum à la définition de maladie progressive, le traitement doit être arrêté.

Le remboursement est arrêté en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable ou après un délai maximum de 15 mois.

f) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 15 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomopathologiques et confirmation du déficit de recombinaison homologue positif par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a),...) au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ABEVMY 25 mg/mL			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L01FG01
	7736-028	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
ABEVMY 25 mg/mL			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L01FG01
	7736-010	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

MVASI 25 mg/mL		AMGEN						ATC: L01FG01
	7728-066	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***146,46***	***146,46***		
A-28 *	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	162,3600	162,3600		
A-28 **	7728-066	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	155,2500	155,2500		

MVASI 25 mg/mL		AMGEN						ATC: L01FG01
	7728-074	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***553,21***	***553,21***		
A-28 *	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	593,5100	593,5100		
A-28 **	7728-074	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	586,4000	586,4000		

OYAVAS 25 mg/mL		EG						ATC: L01FG01
	7731-227	***1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

OYAVAS 25 mg/mL		EG						ATC: L01FG01
	7731-235	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L01FG01
	7736-705	***1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L01FG01
	7736-697	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		

A-28 **	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer						ATC: L01FG01
	7728-496	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer						ATC: L01FG01
	7728-488	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

Paragraaf 12810000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van budesonide komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van rechthebbenden lijdende aan actieve eosinofiele oesofagitis vanaf de leeftijd van 18 jaar, zoals gedefinieerd in de Richtlijnen gepubliceerd door European Gastroenterology Guidelines Journal (Lucendo et al., Ueg Journal 2017, Vol. 5(3) 335–358).

Waarbij aan de volgende voorwaarden moet voldaan zijn:

- De diagnose moet bevestigd zijn op basis van de voorgeschiedenis en het klinische onderzoek van de rechthebbende waarbij die wekelijks symptomen vertoont van dysfagie en/of odynofagie;

- EN een endoscopisch onderzoek waarbij in totaal ten minste 6 biopten moeten worden genomen op verschillende plaatsen van de slokdarm;

- EN een histologisch onderzoek dat een verhoogd aantal eosinofielen (>15 eos/hpf) bevestigt in het proximale en/of distale segment van de slokdarm, in minstens één van de biopten;

- EN de betrokken rechthebbende behaalde, ondanks de behandeling met een protonpompinhibitor aan dubbele dosis gedurende minimaal 8 weken, geen klinische en histologisch remissie.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.05.2024 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van de verlenging van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt f):

- voor maximaal 4 verpakkingen van 90 orodispergeerbare tabletten, wanneer de onderhoudsdosis voor de rechthebbende 1 mg per dag bedraagt,

- voor maximaal 8 verpakkingen van 90 orodispergeerbare tabletten, wanneer de rechthebbende sinds lang lijdt aan eosinofiele oesofagitis en uitgebreide slokdarmontsteking vertoonde bij de aanvang van de inductiebehandeling, waarvoor de onderhoudsdosis 2 mg per dag bedraagt,

Paragraphe 12810000

a) La spécialité pharmaceutique à base de budesonide fait l'objet d'un remboursement, si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires souffrant d'œsophagite éosinophile active à partir de l'âge de 18 ans, tel que défini dans les lignes directrices publiées par le European Gastroenterology Guidelines Journal. (Lucendo et al., Ueg Journal 2017, Vol. 5(3) 335–358).

Les conditions suivantes doivent être remplies :

- Le diagnostic doit être confirmé sur base des antécédents et de l'examen clinique du bénéficiaire, qui présente des symptômes hebdomadaires de dysphagie et / ou d'odynophagie ;

- ET un examen endoscopique nécessitant le prélèvement d'un total d'au moins 6 biopsies à différents endroits de l'œsophage ;

- ET un examen histologique confirmant un nombre accru d'éosinophiles (>15 eos/hpf) dans le segment proximal et/ou distal de l'œsophage, dans au moins une des biopsies ;

- ET le bénéficiaire concerné n'a pas obtenu de rémission clinique et histologique malgré un traitement par un inhibiteur de la pompe à protons à double dose pendant au moins 8 semaines.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.05.2024 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point f) :

- pour un maximum de 4 conditionnements de 90 comprimés orodispersibles, lorsque la dose d'entretien pour le bénéficiaire est de 1mg par jour,

- pour un maximum de 8 conditionnements de 90 comprimés orodispersibles, lorsque le bénéficiaire souffre depuis longtemps d'œsophagite éosinophile et que l'inflammation de l'œsophage était fortement étendue à l'initiation du traitement, pour lequel la dose d'entretien est de 2mg par jour,

voor zover er zich een klinische verbetering heeft voorgedaan in deze periode, namelijk door de bevestiging van een klinische en histologische remissie van de eosinofiele oesofagitis.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de gastro-enterologie met ervaring in de behandeling van eosinofiele oesofagitis.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 2 mg per dag verspreid over 2 innames, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

d) De arts-specialist moet een omstandig verslag met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende, met inbegrip van de redenen voor het voorschrijven van de specialiteit en de bewijsstukken die aantonen dat deze rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts-specialist, zoals beschreven onder punt b), levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 90 dagen de vergoeding toelaat van maximum 2 verpakkingen van 90 orodispergeerbare tabletten.

f) De toelating tot vergoeding kan worden verlengd voor hernieuwbare perioden van maximum 360 dagen, indien behandeling effectief is geweest en de rechthebbende in klinisch-histologische remissie is, gedefinieerd door een piek <15 eos/hpf zowel proximaal als distaal en een verbetering van de dysfagie en/of odynofagie symptomen werd waargenomen.

- voor maximaal 4 verpakkingen van 90 orodispergeerbare tabletten, wanneer de onderhoudsdosis voor de rechthebbende 1 mg per dag bedraagt,

- voor maximaal 8 verpakkingen van 90 orodispergeerbare tabletten, wanneer de rechthebbende sinds lang lijdt aan eosinofiele oesofagitis en uitgebreide slokdarmontsteking vertoonde bij de aanvang van de inductiebehandeling, waarvoor de onderhoudsdosis 2 mg per dag bedraagt,

elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de behandelende arts-specialist, zoals beschreven onder punt b), die daardoor verklaart:

- dat de behandeling met de specialiteit zowel klinisch als histologisch effectief was, zoals omschreven onder f)

- te weten dat de onderhoudsdosis 1 mg budesonide per dag is en dat de rechthebbende maximaal 4 verpakkingen van 90 orodispergeerbare tabletten nodig heeft;

- dat indien de rechthebbende een lange ziektegeschiedenis heeft en in de acute fase van de ziekte een zeer uitgebreide ontsteking van de slokdarm had, de onderhoudsdosis 2 mg budesonide per dag bedraagt, met een maximum van 8 verpakkingen van 90 orodispergeerbare tabletten.

- te weten dat de vergoeding van deze specialiteit wordt stopgezet indien de voorwaarden van klinische en histologische remissie, zoals omschreven onder punt f), niet worden gehandhaafd.

- zich ertoe te verbinden de bewijsstukken waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

pour autant qu'il y ait eu une amélioration clinique au cours de cette période, notamment par la confirmation d'une rémission clinique et histologique de l'œsophagite à éosinophiles.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie expérimenté dans le traitement de l’œsophagite éosinophile.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale de 2 mg par jour répartie en 2 prises, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) Le médecin spécialiste s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution circonstanciel avec une motivation pour la prescription de cette spécialité et les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste traitant comme décrit sous b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l’annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pendant une première période de 90 jours pour un maximum de 2 conditionnements de 90 comprimés orodispersibles.

f) L’autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes renouvelables de maximum 360 jours, si le traitement s’est avéré efficace et le bénéficiaire est en rémission clinico-histologique défini par un pic <15 eos/hpf à la fois proximal et distale et a entrainé une diminution des symptômes hebdomadaires de dysphagie et / ou d’odynophagie :

- pour un maximum de 4 conditionnements de 90 comprimés orodispersibles, lorsque la dose d’entretien pour le bénéficiaire est de 1mg par jour,

- pour un maximum de 8 conditionnements de 90 comprimés orodispersibles, lorsque le bénéficiaire souffre depuis longtemps d'œsophagite éosinophile et que l’inflammation de l’œsophage était fortement étendue à l’initiation du traitement, pour lequel la dose d’entretien est de 2mg par jour,

sur base chaque fois d’un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste traitant comme décrit sous b), qui ainsi :

- atteste que le traitement avec la spécialité était à la fois cliniquement et histologiquement efficace, tel que définie au point f)

- atteste savoir que la dose d’entretien est de 1 mg de budésonide par jour et que le bénéficiaire nécessite un maximum de 4 conditionnements de 90 comprimés orodispersibles ;

- atteste que si le bénéficiaire souffre depuis longtemps de la maladie et présentait au stade aigu de la maladie une inflammation très étendue de l’œsophage, la dose d’entretien est de 2mg de budésonide par jour avec un maximum de 8 conditionnements de 90 comprimés orodispersibles.

- atteste savoir que le remboursement de cette spécialité est arrêté si les conditions de rémission clinique et histologique telles que définie au point f) ne sont pas maintenues.

- s’engage à tenir les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée à la disposition du médecin-conseil.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van budesonide (§ 12810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

| | | |

Ik weet eveneens dat de vergoeding van deze specialiteit wordt stopgezet indien de voorwaarden van klinische en histologische remissie, zoals omschreven onder punt f) van §12810000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, niet worden gehandhaafd.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een verlenging van de vergoeding van deze specialiteit aan een dosering van 1 mg of 2 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 360 dagen, en vraag ik dus de vergoeding aan van:

⊔ 4 verpakkingen van 90 orodispergeerbare tabletten
Of
⊔ 8 verpakkingen van 90 orodispergeerbare tabletten

IV- Identificatie van de arts-specialist in punt II en III hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de budesonide (§ 12810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

☐ **II - Il s'agit d'une première demande à la posologie de 2 mg/jour :**

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie, expérimenté dans le traitement de l'œsophagite éosinophile, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
- Le bénéficiaire souffre d'une œsophagite éosinophile, diagnostiquée sur la base d'un examen endoscopique nécessitant le prélèvement d'un total d'au moins 6 biopsies sur différents endroits de l'œsophage,
- et un examen histologique confirmant une augmentation du nombre d'éosinophiles (>15 eos/hpf) dans le segment proximal et/ou distal de l'œsophage, dans au moins une des biopsies.
- Le bénéficiaire se plaint de dysphagie et / ou d'odynophagie hebdomadaires.
- Malgré un traitement préalable par un inhibiteur de la pompe à protons à double dose pendant au moins 8 semaines, le bénéficiaire n'est toujours pas en situation de rémission histologique.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution circonstanciel avec une motivation pour la prescription de la spécialité et les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité au dosage de 2 mg par jour pour pendant une période de 90 jours, et je sollicite donc le remboursement de 2 conditionnement de 90 comprimés orodispersibles.

☐ **III – Il s'agit d'une demande de prolongation à la posologie de 1 ou 2 mg/jour :**

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie, expérimenté dans le traitement de l'œsophagite éosinophile, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond aux conditions suivantes :

☐ Le bénéficiaire susmentionné a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par cette spécialité au dosage de 2 mg par jour, selon le § 12810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

OU

☐ Le bénéficiaire susmentionné remplit les conditions de remboursement pour cette spécialité, comme indiqué sous point a') du § 12810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

- Le traitement s'est avéré efficace et le bénéficiaire est en rémission clinico-histologique défini par un pic <15 eos/hpf à la fois proximal et distale et a entrainé une diminution des symptômes hebdomadaires de dysphagie et / ou d'odynophagie

J'atteste que ;

☐ Le nombre de conditionnements est limité à 4 conditionnements de 90 comprimés orodispersible lorsque la dose d'entretien pour le bénéficiaire est de 1mg par jour

OU

☐ Il s'agit d'un bénéficiaire qui souffre depuis longtemps d'œsophagite éosinophile et que l'inflammation de l'œsophage était fortement étendue à l'initiation du traitement et que la dose d'entretien est de 2mg par jour, nécessitant 8 conditionnements de 90 comprimés orodispersibles

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je sais également que le remboursement de cette spécialité est arrêté si les conditions de rémission clinique et histologique telles que définie au point f) du §12810000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 ne sont pas maintenues.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité au dosage de 1 ou 2 mg par jour pendant une période de 360 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

⊔ 4 conditionnements de 90 comprimés orodispersibles.
ou
⊔ 8 conditionnements de 90 comprimés orodispersibles.

IV - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II et III:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
JORVEZA 1 mg			DR FALK PHARMA BENELUX					ATC: A07EA06
B-383	4121-091	90 orodispergeerbare tabletten, 1 mg	90 comprimés orodispersibles, 1 mg	R/T	372,86	372,86	10,50	15,90
	4121-091				***330,15***	***330,15***		
B-383 *	7740-251	1 orodispergeerbare tablet, 1 mg	1 comprimé orodispersible, 1 mg	R/T	3,9674	3,9674		
B-383 **	7740-251	1 orodispergeerbare tablet, 1 mg	1 comprimé orodispersible, 1 mg	R/T	3,8884	3,8884		
B-383 ***	7740-251	1 orodispergeerbare tablet, 1 mg	1 comprimé orodispersible, 1 mg	R/T	4,0798	4,0798	0,1167	0,1767

Paragraaf 12820100 **Paragraphe 12820100**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt éénmalig in aanmerking voor vergoedbaarheid, indien ze gebruikt wordt in monotherapie, voor de preventie :

- van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV), tijdens het eerste RSV-seizoen,

- bij preterme pasgeborenen en zuigelingen met een zwangerschapsleeftijd van < 36 weken,

- voor toediening bij preterme pasgeborenen en zuigelingen jonger dan 13 maanden,

- waarbij de toediening van de specialiteit gebeurt vóór of bij het begin van het RSV-seizoen, of vanaf de geboorte voor zuigelingen die tijdens het RSV-seizoen zijn geboren. Voor het raadplegen van het einde van het vorige RSV-seizoen en het begin van het nieuwe RSV-seizoen, zie Sciensano: www.sciensano.be.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een enkelvoudige dosis :

- van 50 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht < 5 kg.

- of van 100 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht > of = 5 kg.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door de voorschrijvende arts, die zodoende bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

Op basis van dit aanvraagformulier reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “e” van de bijlage III van dit besluit en waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale dosering zoals bedoeld in punt b) en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 3 maanden is beperkt.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een farmaceutische specialiteit op basis van palivizumab is nooit toegelaten.

a) La spécialité pharmaceutique à base de nirsevimab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement unique, si elle est administrée en monothérapie pour la prévention :

- des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), au cours de la première saison VRS,

- chez les nouveau-nés et les nourrissons prétermes à l’âge gestationnel de < 36 semaines,

- pour administration à des nouveau-nés et les nourrissons prétermes âgés de moins de 13 mois,

- dont l'administration de la spécialité se fait avant ou au début de la saison VRS ou dès la naissance chez les nourrissons nés au cours de la saison VRS. Pour consulter la fin de la saison précédente du VRS et le début de la nouvelle saison du VRS, voir Sciensano : www.sciensano.be.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose unique :

- de 50 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est < 5 kg.

- ou de 100 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est > ou = 5 kg.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe, complété par le médecin prescripteur, qui ainsi atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement.

Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limitée en fonction de la posologie maximale visée au point b) et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 3 mois.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une spécialité pharmaceutique à base de palivizumab n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab voor de preventie van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV), tijdens het eerste RSV-seizoen (§ 12820100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende een preterme pasgeborene of zuigeling betreft met een zwangerschapsleeftijd van < 36 weken en jonger dan 13 maanden, en voldoet aan de voorwaarden van § 12820100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de eenmalige vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor de preventie van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV), tijdens het eerste RSV-seizoen.

Ik vraag de vergoeding aan voor een enkelvoudige dosis van :

- ☐ 50 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht < 5 kg.
- ☐ 100 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht > of = 5 kg.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de nirsevimab pour la prévention des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), au cours de la première saison VRS (§ 12820100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est un nouveau-né ou nourrisson préterme à l'âge gestationnel de < 36 semaines, âgé de moins de 13 mois et remplit les conditions du § 12820100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018:

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour la prévention des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), au cours de la première saison VRS.

Je demande le remboursement pour une dose unique de :

- ☐ 50 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est < 5 kg.
- ☐ 100 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est > ou = 5 kg.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BEYFORTUS 100 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: J06BD08
B-282	4803-292	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 1 dose		778,27	778,27	8,50	12,80
	4803-292				***700,00***	***700,00***		
B-282 *	7740-244	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 1 dose		749,1100	749,1100		
B-282 **	7740-244	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 1 dose		742,0000	742,0000		
BEYFORTUS 50 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: J06BD08
B-282	4802-427	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 1 dose		778,27	778,27	8,50	12,80
	4802-427				***700,00***	***700,00***		
B-282 *	7740-236	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 1 dose		749,1100	749,1100		
B-282 **	7740-236	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 1 dose		742,0000	742,0000		

Paragraaf 12820200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt eenmalig in aanmerking voor vergoedbaarheid, indien ze gebruikt wordt in monotherapie, voor de preventie van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV), tijdens het eerste RSV-seizoen bij pasgeborenen en zuigelingen met een zwangerschapsleeftijd van >of = 36 weken en jonger dan 13 maanden, :

Paragraphe 12820200

a) La spécialité pharmaceutique à base de nirsevimab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement unique, si elle est administrée en monothérapie pour la prévention des infections graves des voies respiratoires inférieures, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), au cours de la première saison VRS chez les nouveau-nés et les nourrissons ayant une âge gestationnel > ou = 36 semaines et âgés de moins de 13 mois :

- Waarbij de toediening van de specialiteit gebeurt vóór of bij het begin van het RSV-seizoen of vanaf de geboorte voor zuigelingen die tijdens het RSV-seizoen zijn geboren. Voor het raadplegen van het einde van het vorige RSV-seizoen en het begin van het nieuwe RSV-seizoen, zie Sciensano: www.sciensano.be.

- En voor zover de moeder nog niet gevaccineerd werd met het Respiratoir syncytieel virusvaccin.

In geval de moeder gevaccineerd werd met het Respiratoir syncytieel virusvaccin, kan de rechthebbende in aanmerking komen voor een vergoede behandeling met nirsevimab indien de rechthebbende beantwoordt aan de speicifieke gevallen zoals weerhouden in het laatste advies van de Hoge Gezondheidsraad.

b) De eenmalig vergoedbare verpakking zal rekening houden met een enkelvoudige dosis :

- Van 50 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht < 5 kg

- Of van 100 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht >of = 5 kg.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door de voorschrijvende arts, die zodoende bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

Op basis van dit aanvraagformulier reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “e” van de bijlage III van dit besluit en waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale dosering zoals bedoeld in punt b) en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 3 maanden is beperkt.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een farmaceutische specialiteit op basis van palivizumab is nooit toegelaten.

- Chez qui l'administration de la spécialité se fait avant ou au début de la saison VRS ou dès la naissance chez les nourrissons nés au cours de la saison VRS. Pour consulter la fin de la saison précédente du VRS et le début de la nouvelle saison du VRS, voir Sciensano : www.sciensano.be.

- Et pour autant que la mère n’a pas encore été vaccinée avec le vaccin contre le virus respiratoire syncytial.

Dans le cas où la mère a été vaccinée avec le vaccin contre le virus respiratoire syncytial, le bénéficiaire peut être éligible à un traitement remboursé par le nirsevimab si le bénéficiaire répond aux cas spécifiques sélectionnés dans le dernier avis du Conseil supérieur de la santé.

b) Le conditionnement unique remboursable tiendra compte d’une dose unique :

- De 50 mg administrée par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est < 5 kg

- Ou de 100 mg administrée par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est >ou = 5 kg.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe, complété par le médecin prescripteur , qui ainsi atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement.

Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limitée en fonction de la posologie maximale visée au point b) et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 3 mois.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une spécialité pharmaceutique à base de palivizumab n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab voor de preventie van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV), tijdens het eerste RSV-seizoen (§ 12820200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

☐ 50 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht < 5 kg

☐ 100 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht > of = 5 kg.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de nirsevimab pour la prévention des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), au cours de la première saison VRS (§ 12820200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est un nouveau-né ou nourrisson à l'âge gestationnel de > ou = 36 semaines, âgé de moins de 13 mois et remplit toutes les conditions du § 12820200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, y compris le statut de vaccination de la mère, comme décrit au point a) de ce paragraphe.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour la prévention des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), au cours de la première saison VRS.

Je demande le remboursement pour une dosage unique de :

☐ 50 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est < 5 kg et une dose unique

☐ 100 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est > ou = 5 kg.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BEYFORTUS 100 mg		SANOFI BELGIUM					ATC: J06BD08	
B-282	4803-292	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 1 dose	T	778,27	778,27	8,50	12,80
	4803-292				***700,00***	***700,00***		
B-282 *	7740-244	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 1 dose	T	749,1100	749,1100		
B-282 **	7740-244	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 1 dose	T	742,0000	742,0000		

BEYFORTUS 50 mg		SANOFI BELGIUM					ATC: J06BD08	
B-282	4802-427	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 1 dose	T	778,27	778,27	8,50	12,80
	4802-427				***700,00***	***700,00***		
B-282 *	7740-236	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 1 dose	T	749,1100	749,1100		
B-282 **	7740-236	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 1 dose	T	742,0000	742,0000		

Paragraaf 12820300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoedbaarheid, indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de preventie van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV) tijdens het 1ste of het 2de RSV-seizoen, bij rechthebbenden die voldoen aan een of meerdere van volgende voorwaarden :

• Rechthebbenden tot een leeftijd van 24 maanden die stabiel zijn na een hartoperatie met cardiopulmonale bypass waarbij er :

- Een 2de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab kan gebeuren in het 1ste RSV-seizoen na een

Paragraphe 12820300

a) La spécialité pharmaceutique à base de nirsevimab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement, si elle est administrée en monothérapie pour la prévention des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), au cours de la 1ière ou le 2ième saison VRS, pour les bénéficiaires qui répondent à une ou plusieurs des conditions suivantes :

• Les bénéficiaires jusqu'à l'âge de 24 mois qui sont stables après une chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle chez qui :

- Une 2ième administration de la spécialité pharmaceutique à base de nirsevimab peut être effectué au cours de la 1ière saison VRS

voorafgaandelijke machtiging via de bepalingen van §12820100 of §12820200 in het 1ste RSV-seizoen.

- Of een 2de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab kan gebeuren in het 2de RSV-seizoen na een voorafgaandelijke machtiging via de bepalingen van §12820100 of §1280200 in het 1ste RSV-seizoen.

• Rechthebbenden tot een leeftijd van 24 maanden die kwetsbaar blijven voor een ernstige RSV-ziekte, waarbij er een 2de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab kan gebeuren in het 2de RSV-seizoen na een voorafgaandelijke machtiging via de bepalingen van §12820100 of §1280200 in het 1ste RSV-seizoen, en waarbij er een kwetsbaarheid voor een ernstige RSV-ziekte is omwille van een onderliggende pathologie :

- Chronisch longlijden door prematuriteit met medische ondersteuning.

- Hemodynamisch significant congenitaal hartlijden.

- Immunosuppressie.

- Syndroom van Down.

- Mucoviscidose.

- Neuromusculaire pathologie.

- Congenitale luchtwegpathologie.

Waarbij de toediening van de specialiteit gebeurt vóór of bij het begin van het RSV-seizoen.

Voor het raadplegen van het einde van het vorige RSV-seizoen en het begin van het nieuwe RSV-seizoen, zie Sciensano: www.sciensano.be.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een dosis van :

• Bijkomende toediening tijdens het 1ste RSV-seizoen:

- Van 50 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht < 5 kg.

- OF van 100 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht > of = 5 kg.

• Bijkomende toediening tijdens het 2de RSV-seizoen :

- Van 200 mg intramusculair toegediend voor kinderen tot een leeftijd van 24 maanden.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door de voorschrijvende arts, die zodoende bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

Op basis van dit aanvraagformulier reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “e” van de bijlage III van dit besluit en waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale dosering zoals bedoeld in punt b) en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 3 maanden is beperkt.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een farmaceutische specialiteit op basis van palivizumab is nooit toegelaten.

après une autorisation préalable conformément aux dispositions du §12820100 ou §12820200 au cours de la 1ière saison VRS.

- Ou une 2ième administration de la spécialité pharmaceutique à base de nirsevimab peut être effectué au cours de la 2ième saison VRS après une autorisation préalable conformément aux dispositions du §12820100 ou §12820200 au cours de la 1ière saison VRS.

• Les bénéficiaires jusqu’à l’âge de 24 mois qui restent vulnérables aux maladies graves dues au VRS, lorsqu’une 2ième administration de la spécialité pharmaceutique à base de nirsevimab peut être effectué au cours de la 2ième saison VRS après une autorisation préalable conformément aux dispositions du §12820100 ou §12820200 au cours de la 1ière saison VRS, et lorsqu’il existe une vulnérabilité à une maladie grave à VRS en raison d’une pathologie sous-jacente :

- Maladie pulmonaire chronique du prématuré ayant nécessité une prise en change médicale.

- Cardiopathie congénitale hémodynamiquement significative.

- Immunosuppression.

- Syndrome de Down.

- Mucoviscidose.

- Maladie neuromusculaire.

- Anomalies congénitales des voies respiratoires.

Dont l'administration de la spécialité se fait avant ou au début de la saison VRS.

Pour consulter la fin de la saison précédente du VRS et le début de la nouvelle saison du VRS, voir Sciensano : www.sciensano.be.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une dose de :

• Administration additionnelle lors de la 1ière saison VRS :

- De 50 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est < 5 kg.

- OU de 100 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est > ou = 5 kg.

• Administration additionnelle lors de la 2ième saison VRS :

- De 200 mg administré par voie intramusculaire pour les enfants jusqu’à l’âge de 24 mois.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe, complété par le médecin prescripteur , qui ainsi atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement.

Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limitée en fonction de la posologie maximale visée au point b) et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 3 mois.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une spécialité pharmaceutique à base de palivizumab n’est jamais autorisé.

<u>BIJLAGE A :</u> Model van aanvraagformulier

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab voor de preventie van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV) (§ 12820300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

<u>I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

| | | |

| | | |

					/ ex-usine	***buiten bedrijf / ex-usine***		

BEYFORTUS 100 mg		SANOFI BELGIUM					ATC: J06BD08	
B-282	4803-292	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 1 dose		778,27	778,27	8,50	12,80
	4803-292				***700,00***	***700,00***		
B-282 *	7740-244	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 1 dose		749,1100	749,1100		
B-282 **	7740-244	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 1 dose		742,0000	742,0000		

BEYFORTUS 50 mg		SANOFI BELGIUM					ATC: J06BD08	
B-282	4802-427	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 1 dose		778,27	778,27	8,50	12,80
	4802-427				***700,00***	***700,00***		
B-282 *	7740-236	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 1 dose		749,1100	749,1100		
B-282 **	7740-236	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 1 dose		742,0000	742,0000		

Paragraaf 12830100

§ 12830100 is geschrapt op 01/09/2024.

Paragraaf 12830200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie indien ze gebruikt wordt voor de preventie van een cerebraal vasculair accident (CVA) en een systemische embolie (SE) bij volwassen rechthebbenden met niet-valvulair atriumfibrilleren en die zich bevinden in één van volgende situaties :

- De rechthebbende heeft een cardioversie nodig;

- De rechthebbende heeft een katheterablatie nodig.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt eveneens rekening gehouden met de duur van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit, dewelke beperkt is tot :

- 1 maand in geval van cardioversie;

- 4 maanden in geval van katheterablatie.

Bij de aanvraag tot vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient de behandelende arts kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :

- een maximale posologie van 1 x 15 mg/dag wordt aangeraden voor rechthebbenden met een matige tot ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring respectievelijk 30 tot 49 ml/min en 15 tot 29 ml/min).

Paragraphe 12830100

§ 12830100 est supprimé au 01/09/2024.

Paragraphe 12830200

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle est utilisée dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les bénéficiaires adultes présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire et qui se trouvent dans une des situations suivantes :

- Le bénéficiaire nécessite une cardioversion;

- Le bénéficiaire nécessite une ablation par cathéter.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra également compte de la durée du traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée, qui ne dépassera pas :

- 1 mois en cas de cardioversion ;

- 4 mois en cas d'ablation par cathéter.

Lors de la demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique en question, le médecin traitant doit avoir pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait :

- qu' une posologie maximale de 1 x 15 mg/jour est recommandée pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale moyenne à sévère (ClCr de 30 à 49 ml/min et de 15 à 29 ml/min respectivement);

- de betrokken farmaceutische specialiteit niet mag worden gebruikt bij een creatinineklaring <15 ml/min.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Aldus verklaart de arts :

- dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt;

- zich er toe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- zich er toe te verbinden de bepalingen vermeld onder punt b) en e) te respecteren.

d) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “b” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal vier maanden.

e) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

- que la spécialité pharmaceutique concernée ne peut pas être utilisée en cas de clairance de la créatinine <15 ml/min.

c) L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin responsable du traitement.

Le médecin déclare ainsi :

- que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

- s'engager à respecter les dispositions mentionnées au point b) et e).

d) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous le point "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la validité est limitée à un maximum de quatre mois.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A – MODEL VAN AANVRAAGFORMULIER :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban (§ 12830200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan niet-valvulair atriumfibrilleren en zich bevindt in één van volgende situaties :

☐ de rechthebbende heeft een cardioversie nodig;
☐ de rechthebbende heeft een katheterablatie nodig.

Ik verklaar tevens :

☐ dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld;

☐ dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de duur van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit, dewelke beperkt is tot :

- 1 maand in geval van cardioversie;
- 4 maanden in geval van katheterablatie.

☐ kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :

- een maximale posologie van 1x15mg per dag wordt aangeraden voor rechthebbenden met een matige tot ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring respectievelijk 30 tot 49 ml/min en 15 tot 29 ml/min).
- de betrokken farmaceutische specialiteit niet mag worden gebruikt bij een creatinineklaring <15 ml/min.

☐ dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten;

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van § 12830200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 vermelde situatie bevindt.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe de bepalingen vermeld onder punt b) en e) van § 12830200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 te respecteren.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban (§12830200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'OA.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre d'une fibrillation auriculaire non valvulaire et se trouve dans une des situations suivantes :

☐ Le bénéficiaire nécessite une cardioversion ;
☐ Le bénéficiaire nécessite une ablation par cathéter.

J'atteste aussi que :

☐ je sais que pour le nombre de conditionnements remboursables, on tient compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée ;

☐ je sais que pour le nombre de conditionnements remboursables, on tient également compte de la durée du traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée, qui ne dépassera pas :

- 1 mois en cas de cardioversion ;
- 4 mois en cas d'ablation par cathéter.

□ j'ai pris connaissance des dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et notamment du fait que :

- une posologie maximale de 1x 15 mg par jour est recommandée pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale moyenne à sévère (ClCr de 30 à 49 ml/min et de 15 à 29 ml/min respectivement),
- la spécialité pharmaceutique concernée ne peut pas être utilisée en cas de clairance de la créatinine <15 ml/min.

□ je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Je déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve, au moment de la demande, dans la situation visée au point a) ci-dessus du §12830200 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

Je m'engage à respecter les dispositions mentionnées au point b) et e) ci-dessus du §12830200 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01-02-2018.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire.

III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n°INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RIVAROXABAN AB 15 mg			AUROBINDO NV					ATC: B01AF01
B-303	4820-007	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4820-007				***18,76***	***18,76***		
B-303	4820-015	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4820-015				***65,64***	***65,64***		
B-303	4917-985	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4917-985				***67,00***	***67,00***		
B-303	4917-993	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4917-993				***67,00***	***67,00***		

B-303 *	7743-180	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7743-180	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7743-180	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN AB 20 mg		AUROBINDO NV					ATC: B01AF01	
B-303	4820-023	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4820-023				***18,76***	***18,76***		
B-303	4820-031	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4820-031				***65,64***	***65,64***		
B-303	4918-009	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4918-009				***67,00***	***67,00***		
B-303	4918-017	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4918-017				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7743-198	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7743-198	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7743-198	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,8461	0,8461	0,1607	0,2704

RIVAROXABAN EG 15 mg		EG					ATC: B01AF01	
B-303	4791-521	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4791-521				***18,76***	***18,76***		
B-303	4791-547	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4791-547				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7739-501	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7739-501	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7739-501	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590

RIVAROXABAN EG 20 mg		EG					ATC: B01AF01	
B-303	4791-554	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	30,91	30,91	4,72	7,93
	4791-554				***20,10***	***20,10***		
B-303	4791-562	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4791-562				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7739-519	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7739-519	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7739-519	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590

RIVAROXABAN KRKA 15 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: B01AF01	
B-303	4937-330	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4937-330				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7746-837	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7746-837	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7746-837	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN KRKA 20 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: B01AF01	
B-303	4937-348	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4937-348				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7746-829	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7746-829	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7746-829	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN SANDOZ 15 mg		SANDOZ						ATC: B01AF01
B-303	4764-882	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4764-882				***18,76***	***18,76***		
B-303	4764-908	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4764-908				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7739-766	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-766	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-766	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN SANDOZ 20 mg		SANDOZ						ATC: B01AF01
B-303	4764-916	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4764-916				***18,76***	***18,76***		
B-303	4764-924	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4764-924				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7739-774	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-774	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-774	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN TEVA 15 mg		AREGA PHARMA						ATC: B01AF01
B-303	4926-663	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4926-663				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7749-328	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7749-328	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7749-328	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590

RIVAROXABAN TEVA 20 mg		AREGA PHARMA						ATC: B01AF01
B-303	4926-671	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4926-671				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7749-310	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7749-310	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7749-310	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590

RIVAROXABAN VIATRIS 15 mg		VIATRIS						ATC: B01AF01
B-303	4791-422	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4791-422				***18,76***	***18,76***		
B-303	4791-448	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4791-448				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7739-592	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-592	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-592	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN VIATRIS 20 mg		VIATRIS						ATC: B01AF01
B-303	4791-455	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4791-455				***18,76***	***18,76***		
B-303	4791-463	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4791-463				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7739-600	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7826	0,7826		

B-303 **	7739-600	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-600	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

Paragraaf 12830300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding bij kinderen jonger dan 18 jaar, met een lichaamsgewicht >=30 kg voor :

1. Hetzij de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) wanneer deze behandeld wordt met de maximale dosis van 20 mg éénmaal per dag, onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen (max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT). De duur van de behandeling (3, 6 of 12 maanden) hangt samen met het risicoprofiel van de rechthebbende. De vergoeding is beperkt tot maximum 12 maanden.

2. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT moet plaatsvinden. De vergoeding is beperkt tot maximum 12 maanden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van 12 maanden, en dit omwille van :

- onvoldoende doeltreffendheid,
- veiligheidsproblemen,
- contra-indicaties,
- en/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

De specialiteit wordt niet vergoed voor rechthebbenden met een glomerulaire filtratiesnelheid < 50 ml/min/1,73 m2. Bij deze rechthebbenden is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat het lichaamsgewicht en de nierfunctie betreft.

Bij kinderen met een lichaamsgewicht van 30 tot 50 kg wordt een eenmaal daagse maximumdosis van 15 mg rivaroxaban aanbevolen.

Bij kinderen met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer wordt een eenmaal daagse maximumdosis van 20 mg rivaroxaban aanbevolen.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische

Paragraphe 12830300

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement chez les enfants de moins de 18 ans, avec un poids corporel >=30 kg pour :

1. Soit, le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aiguë, quand celle-ci est traitée avec la posologie maximale de 20 mg une fois par jour, immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours (max. 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë). La durée du traitement (3, 6 ou 12 mois) dépend du profil de risque du bénéficiaire. Le remboursement est limité jusque maximum 12 mois.

2. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récidives de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë. Le remboursement est limité jusqu'à maximum 12 mois.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de 12 mois, du fait :

- d'une efficacité insuffisante,
- de problèmes de sécurité,
- de contre-indications
- et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë.

La spécialité n'est pas remboursée pour les bénéficiaires ayant un débit de filtration glomérulaire < 50 ml/min/1,73 m2. Chez ces bénéficiaires, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne le poids corporel.

Chez des enfants avec un poids corporel de 30 à 50 kg une dose maximale de 15 mg de rivaroxaban une fois par jour est recommandée.

Chez des enfants avec un poids corporel de 50 kg ou plus une dose maximale de 20 mg de rivaroxaban une fois par jour est recommandée.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant atteste que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation décrite ci-dessus.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique

specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat het lichaamsgewicht en de nierfunctie betreft.

d) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “b” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

e) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met specialiteiten die de werkzame bestanddelen dabigatran, apixaban of edoxaban bevatten is nooit toegelaten onder deze paragraaf.

concernée, en particulier en ce qui concerne le poids corporel et la fonction rénale.

d) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec des spécialités contenant les principes actifs dabigatran, apixaban ou edoxaban n'est jamais autorisé dans le présent paragraphe.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban (§12830300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

DVT, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Datum van DVT: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

De vergoeding is nodig voor maximum 12 maanden. Ik verklaar dat ik voor de voortgezette behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, na een eventuele eerste behandeling van 3 of 6 maanden met de betrokken farmaceutische specialiteit, rekening zal houden met het risicoprofiel van deze rechthebbende.

IIb – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute DVT na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT moet plaatsvinden :

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde minderjarige rechthebbende (<18 jaar), met een lichaamsgewicht ≥30 kg, in de afgelopen 12 maanden een acute DVT heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens :

□ onvoldoende doeltreffendheid
□ veiligheidsproblemen
□ contra-indicaties en/of interacties

Na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een voortgezette behandeling nodig voor de preventie van recidief DVT en LE met de betrokken farmaceutische specialiteit voor een periode van 12 maanden.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban
(§12830300. du chapitre IV de la liste jointe à l' AR 1ier février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'OA.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à confirmer par le médecin traitant :

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne le poids corporel.

- Chez des enfants avec un poids corporel de 30 à 50 kg une dose maximale de 15 mg de rivaroxaban une fois par jour est recommandée.
- Chez des enfants avec un poids corporel de 50 kg ou plus une dose maximale de 20 mg de rivaroxaban une fois par jour est recommandée.

J'atteste que je sais que la durée du remboursement par TVP dépend des besoins du traitement.

J'atteste que je sais que cette spécialité n'est pas remboursée pour des bénéficiaires avec un eGFR <50 ml/min/1.73m^2. Chez ces bénéficiaires l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IIa – Thrombose veineuse profonde aiguë (TVP) et traitement prolongé pour la prévention secondaire après une TVP aiguë (jusque max. 12 mois après la manifestation d'une TVP aiguë)

□ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mineur (<18 ans) avec un poids corporel ≥30 kg, mentionné ci-dessus avec TVP (thrombose veineuse profonde) aiguë a besoin d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban, immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours, pour le traitement et la prévention de récidive de TVP et EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une TVP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Date de la TVP: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

Le remboursement est nécessaire pendant maximum 12 mois. J'atteste, pour le traitement prolongé avec la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, qu'après un traitement éventuel de 3 ou 6 mois avec la spécialité pharmaceutique concernée, je tiendrai compte du profil de risque de ce bénéficiaire.

IIb – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une TVP aiguë après traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë :

□ Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mineur mentionné ci-dessus (<18 ans) avec un poids corporel de ≥30 kg a souffert d'une TVP aiguë dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison :

□ d'une efficacité insuffisante
□ de problèmes de sécurité
□ de contre-indications et/ou d'interactions

Ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, un traitement prolongé pour la prévention de récidive de TVP et EP avec une spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban pour une période de 12 mois.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban commence dans le délai de 12 mois après le début de la TVP aiguë.

III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n°INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RIVAROXABAN AB 15 mg		AUROBINDO NV					ATC: B01AF01	
B-303	4820-007	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4820-007				***18,76***	***18,76***		
B-303	4820-353	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg	G	40,15	40,15	6,00	10,10
	4820-353				***28,14***	***28,14***		
B-303	4820-015	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4820-015				***65,64***	***65,64***		
B-303	4917-985	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4917-985				***67,00***	***67,00***		
B-303	4917-993	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4917-993				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7743-180	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7743-180	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7743-180	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622
RIVAROXABAN AB 20 mg		AUROBINDO NV					ATC: B01AF01	
B-303	4820-023	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4820-023				***18,76***	***18,76***		
B-303	4820-031	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90

	4820-031				***65,64***	***65,64***		
B-303	4918-009	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4918-009				***67,00***	***67,00***		
B-303	4918-017	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4918-017				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7743-198	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7743-198	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7743-198	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,8461	0,8461	0,1607	0,2704

RIVAROXABAN EG 15 mg		EG					ATC: B01AF01	
B-303	4791-521	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4791-521				***18,76***	***18,76***		
B-303	4791-539	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg	G	40,15	40,15	6,00	10,10
	4791-539				***28,14***	***28,14***		
B-303	4791-547	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4791-547				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7739-501	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7739-501	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7739-501	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590

RIVAROXABAN EG 20 mg		EG					ATC: B01AF01	
B-303	4791-554	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	30,91	30,91	4,72	7,93
	4791-554				***20,10***	***20,10***		
B-303	4791-562	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4791-562				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7739-519	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7739-519	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7739-519	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590

RIVAROXABAN KRKA 15 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: B01AF01	
B-303	4937-330	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4937-330				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7746-837	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7746-837	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7746-837	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN KRKA 20 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: B01AF01	
B-303	4937-348	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4937-348				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7746-829	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7746-829	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7746-829	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN SANDOZ 15 mg		SANDOZ					ATC: B01AF01	
B-303	4764-882	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4764-882				***18,76***	***18,76***		
B-303	4764-890	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg	G	40,14	40,14	6,00	10,10
	4764-890				***28,13***	***28,13***		

B-303	4764-908	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4764-908				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7739-766	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-766	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-766	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN SANDOZ 20 mg		SANDOZ					ATC: B01AF01	
B-303	4764-916	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4764-916				***18,76***	***18,76***		
B-303	4764-924	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4764-924				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7739-774	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-774	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-774	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN TEVA 15 mg		AREGA PHARMA					ATC: B01AF01	
B-303	4926-663	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4926-663				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7749-328	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7749-328	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7749-328	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590

RIVAROXABAN TEVA 20 mg		AREGA PHARMA					ATC: B01AF01	
B-303	4926-671	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4926-671				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7749-310	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7749-310	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7749-310	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590

RIVAROXABAN VIATRIS 15 mg		VIATRIS					ATC: B01AF01	
B-303	4791-422	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4791-422				***18,76***	***18,76***		
B-303	4791-430	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg	G	40,14	40,14	6,00	10,10
	4791-430				***28,13***	***28,13***		
B-303	4791-448	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4791-448				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7739-592	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-592	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-592	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN VIATRIS 20 mg		VIATRIS					ATC: B01AF01	
B-303	4791-455	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4791-455				***18,76***	***18,76***		
B-303	4791-463	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4791-463				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7739-600	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-600	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-600	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

Paragraaf 12830400

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding bij kinderen jonger dan 18 jaar, met een lichaamsgewicht > of = 30 kg voor :

1. Hetzij de behandeling van acute longembolie (LE) wanneer deze behandeld wordt met de maximale dosis van 20 mg éénmaal per dag, onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen (max. 12 maanden na het optreden van de acute LE). De duur van de behandeling (3, 6 of 12 maanden) hangt samen met het risicoprofiel van de rechthebbende. De vergoeding is beperkt tot maximum 12 maanden.

2. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute LE moet plaatsvinden. De vergoeding is beperkt tot maximum 12 maanden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van 12 maanden, en dit omwille van:

- onvoldoende doeltreffendheid,
- veiligheidsproblemen,
- contra-indicaties,
- en/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute LE.

De specialiteit wordt niet vergoed voor rechthebbenden met een glomerulaire filtratiesnelheid < 50 ml/min/1,73 m2. Bij deze rechthebbenden is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat het lichaamsgewicht en de nierfunctie betreft.

Bij kinderen met een lichaamsgewicht van 30 tot 50 kg wordt een eenmaal daagse maximumdosis van 15 mg rivaroxaban aanbevolen.

Bij kinderen met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer wordt een eenmaal daagse maximumdosis van 20 mg rivaroxaban aanbevolen.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat het lichaamsgewicht en de nierfunctie betreft.

Paragraphe 12830400

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement chez les enfants de moins de 18 ans, avec un poids corporel > ou = 30 kg pour :

1. Soit, le traitement de l'embolie pulmonaire (EP) aiguë, quand celle-ci est traitée avec la posologie maximale de 20 mg une fois par jour, immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours (max. 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë). La durée du traitement (3, 6 ou 12 mois) dépend du profil de risque du bénéficiaire. Le remboursement est limité jusque maximum 12 mois.

2. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récidives de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë. Le remboursement est limité jusque maximum 12 mois.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de 12 mois, du fait:

- d'une efficacité insuffisante,
- de problèmes de sécurité,
- de contre-indications,
- et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë.

La spécialité n'est pas remboursée pour les bénéficiaires ayant un débit de filtration glomérulaire < 50 ml/min/1,73 m2. Chez ces bénéficiaires, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne le poids corporel.

Chez des enfants avec un poids corporel de 30 à 50 kg une dose maximale de 15 mg de rivaroxaban une fois par jour est recommandée.

Chez des enfants avec un poids corporel de 50 kg ou plus une dose maximale de 20 mg de rivaroxaban une fois par jour est recommandée.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant atteste que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation décrite ci-dessus.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne le poids corporel et la fonction rénale.

d) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “b” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

e) Gelijktijdige vergoeding van de specialiteit rivaroxaban met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 is nooit toegelaten.

d) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban (§12830400 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betreffende farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat het lichaamsgewicht betreft.

- Bij kinderen met een lichaamsgewicht van 30 tot 50 kg wordt een eenmaal daagse maximumdosis van 15 mg rivaroxaban aanbevolen.
- Bij kinderen met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer wordt een eenmaal daagse maximumdosis van 20 mg rivaroxaban aanbevolen.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat de duur van de vergoeding per LE (longembolie) samenhangt met de behoeften van de behandeling.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat de specialiteit niet wordt vergoed voor rechthebbenden met een eGFR <50 ml/min/1.73m^2. Bij deze rechthebbenden is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

Ik verklaar tevens dat ik weet dat gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met andere orale anticoagulantia van de categorie B-303 of B-235 nooit is toegelaten.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

IIa – Acute longembolie (LE) en voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute LE (tot max. 12 maanden na het optreden van een acute LE)

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde minderjarige rechthebbende (<18 jaar), met een lichaamsgewicht ≥30 kg, met een acute longembolie (LE) een behandeling nodig heeft met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen, en dit gedurende de behandeling en preventie van recidief DVT en LE (longembolie) na een acute LE, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

Datum van LE: ⌴ ⌴ / ⌴ ⌴ / ⌴ ⌴ ⌴ ⌴

De vergoeding is nodig voor maximum 12 maanden. Ik verklaar dat ik voor de voortgezette behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, na een eventuele eerste behandeling van 3 of 6 maanden met de betrokken farmaceutische specialiteit, rekening zal houden met het risicoprofiel van deze rechthebbende.

IIb – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute LE na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute LE moet plaatsvinden :

□ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde minderjarige rechthebbende (<18 jaar), met een lichaamsgewicht ≥30 kg, in de afgelopen 12 maanden een acute LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens :

□ onvoldoende doeltreffendheid
□ veiligheidsproblemen
□ contra-indicaties en/of interacties

Na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een voortgezette behandeling nodig voor de preventie van recidief DVT en LE met de betrokken farmaceutische specialiteit voor een periode van 12 maanden.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute LE.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban (§12830400 du chapitre IV de la liste jointe à l' AR 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'OA.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à confirmer par le médecin traitant :

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne le poids corporel.

- Chez des enfants avec un poids corporel de 30 à 50 kg une dose maximale de 15 mg de rivaroxaban une fois par jour est recommandée.
- Chez des enfants avec un poids corporel de 50 kg ou plus une dose maximale de 20 mg de rivaroxaban une fois par jour est recommandée.

J'atteste que je sais que la durée du remboursement par EP dépend des besoins du traitement.

J'atteste que je sais que cette spécialité n'est pas remboursée pour des bénéficiaires avec un eGFR <50 ml/min/1.73m^2. Chez ces bénéficiaires l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

J'atteste aussi que je sais que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec un autre anticoagulant oral de la catégorie B-303 ou B-235 n'est jamais autorisé.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

IIa – Embolie pulmonaire aiguë (EP) et traitement prolongé pour la prévention secondaire après une EP aiguë (jusque max. 12 mois après la manifestation d'une EP aiguë) ;

□ Je soussigné, docteur en médicine, certifie que le bénéficiaire mineur (<18 ans) avec un poids corporel ≥30 kg, mentionné ci-dessus avec EP (embolie pulmonaire) aiguë a besoin d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban, immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours, pour le traitement et la prévention de récidive de TVP et EP (embolie pulmonaire) à la suite d'une EP aiguë, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Date de l'EP: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

Le remboursement est nécessaire pendant maximum 12 mois. J'atteste, pour le traitement prolongé avec la spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, qu'après un traitement éventuel de 3 ou 6 mois avec la spécialité pharmaceutique concernée, je tiendrai compte du profil de risque de ce bénéficiaire.

IIb – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une EP aiguë après traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban doit débuter maximum 12 mois après la manifestation de l'EP aiguë :

□ Je soussigné, docteur en médicine, certifie que le bénéficiaire mineur mentionné ci-dessus (<18 ans) avec un poids corporel de ≥30 kg a souffert d'une EP aiguë dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison :

□ d'une efficacité insuffisante
□ de problèmes de sécurité
□ de contre-indications et/ou d'interactions

ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, un traitement prolongé pour la prévention de récidive de TVP et EP avec une spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban pour une période de 12 mois.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban commence dans le délai de 12 mois après le début de l'EP aiguë.

III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n°INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

RIVAROXABAN AB 15 mg		AUROBINDO NV					ATC: B01AF01	
B-303	4820-007	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4820-007				***18,76***	***18,76***		
B-303	4820-353	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg	G	40,15	40,15	6,00	10,10
	4820-353				***28,14***	***28,14***		
B-303	4820-015	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4820-015				***65,64***	***65,64***		
B-303	4917-985	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4917-985				***67,00***	***67,00***		
B-303	4917-993	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4917-993				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7743-180	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7743-180	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7743-180	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN AB 20 mg		AUROBINDO NV					ATC: B01AF01	
B-303	4820-023	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4820-023				***18,76***	***18,76***		
B-303	4820-031	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4820-031				***65,64***	***65,64***		
B-303	4918-009	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4918-009				***67,00***	***67,00***		

B-303	4918-017	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4918-017				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7743-198	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7743-198	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7743-198	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,8461	0,8461	0,1607	0,2704

RIVAROXABAN EG 15 mg		EG					ATC: B01AF01	
B-303	4791-521	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4791-521				***18,76***	***18,76***		
B-303	4791-539	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg	G	40,15	40,15	6,00	10,10
	4791-539				***28,14***	***28,14***		
B-303	4791-547	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4791-547				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7739-501	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7739-501	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7739-501	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590

RIVAROXABAN EG 20 mg		EG					ATC: B01AF01	
B-303	4791-554	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	30,91	30,91	4,72	7,93
	4791-554				***20,10***	***20,10***		
B-303	4791-562	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4791-562				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7739-519	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7739-519	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7739-519	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590

RIVAROXABAN KRKA 15 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: B01AF01	
B-303	4937-330	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4937-330				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7746-837	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7746-837	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7746-837	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN KRKA 20 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)					ATC: B01AF01	
B-303	4937-348	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4937-348				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7746-829	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7746-829	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7746-829	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN SANDOZ 15 mg		SANDOZ					ATC: B01AF01	
B-303	4764-882	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4764-882				***18,76***	***18,76***		
B-303	4764-890	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg	G	40,14	40,14	6,00	10,10
	4764-890				***28,13***	***28,13***		
B-303	4764-908	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4764-908				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7739-766	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7826	0,7826		

B-303 **	7739-766	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-766	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN SANDOZ 20 mg			SANDOZ					ATC: B01AF01
B-303	4764-916	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4764-916				***18,76***	***18,76***		
B-303	4764-924	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4764-924				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7739-774	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-774	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-774	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN TEVA 15 mg			AREGA PHARMA					ATC: B01AF01
B-303	4926-663	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4926-663				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7749-328	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7749-328	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7749-328	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé péliculé, 15 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590

RIVAROXABAN TEVA 20 mg			AREGA PHARMA					ATC: B01AF01
B-303	4926-671	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	84,42	84,42	10,50	15,90
	4926-671				***67,00***	***67,00***		
B-303 *	7749-310	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7749-310	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7749-310	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé péliculé, 20 mg	G	0,7875	0,7875	0,1050	0,1590

RIVAROXABAN VIATRIS 15 mg			VIATRIS					ATC: B01AF01
B-303	4791-422	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4791-422				***18,76***	***18,76***		
B-303	4791-430	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	42 comprimés pelliculés, 15 mg	G	40,14	40,14	6,00	10,10
	4791-430				***28,13***	***28,13***		
B-303	4791-448	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4791-448				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7739-592	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-592	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-592	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

RIVAROXABAN VIATRIS 20 mg			VIATRIS					ATC: B01AF01
B-303	4791-455	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,36	29,36	4,50	7,57
	4791-455				***18,76***	***18,76***		
B-303	4791-463	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	82,92	82,92	10,50	15,90
	4791-463				***65,64***	***65,64***		
B-303 *	7739-600	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-600	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-600	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,7883	0,7883	0,1071	0,1622

Paragraaf 12840000 **Paragraphe 12840000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van denosumab komt voor vergoeding in aanmerking als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt bij rechthebbenden, die voorafgaand met een vergoed bifosfonaat zijn behandeld geweest of bij wie de behandeling met een bifosfonaat gecontra-indiceerd is, voor de behandeling van osteoporose die aan ten minste een van de volgende voorwaarden voldoet op het moment van de eerste aanvraag voor de machtiging van vergoeding :

- Ofwel een antecedent vertonen van een wervelfraktuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek.

- Ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een referentiepopulatie volgens biologisch geslacht van < of = - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) aangetoond bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie en dat minder dan 6 maanden oud is.

b) Daartoe vult de behandelende arts het aanvraagformulier in bijlage A van deze paragraaf in waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt bij de aanvraag het protocol van de radiografie of van de radiologische absorptiometrie toe. Hij/zij verklaart tevens te weten dat het aangewezen is een andere antiresorptieve therapie op te starten bij stopzetting van de behandeling met de specialiteit op basis van denosumab wegens het reboundeffect.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 2 verpakkingen per jaar.

d) Op grond van dit aanvraagformulier reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden en tot 6 verpakkingen.

e) Op basis van het aanvraagformulier in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek “verlenging” door de behandelende arts die bevestigt dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 36 maanden. De behandelende arts verklaart tevens te weten dat het aangewezen is een andere antiresorptieve therapie op te starten bij stopzetting van de behandeling met de specialiteit op basis van denosumab wegens het reboundeffect.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 (bisfosfonaten, SERM, teriparatide en romosozumab) of met een bisfosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan gedurende de 6 maanden volgend op de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab.

a) La spécialité pharmaceutique à base de dénosumab fait l’objet d’un remboursement s’il est démontré qu’elle est administrée chez des bénéficiaires, qui ont été traités préalablement par un bisphosphonate remboursé ou chez qui le traitement par un biphosphonate est contre-indiqué, pour le traitement de l’ostéoporose qui répond à au moins une des conditions suivantes au moment de la première demande d'autorisation de remboursement :

- Soit un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d’au moins 25% et d’au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique.

- Soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence par genre biologique, < ou = - 2.5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d’un examen récent réalisé par la technique de l’absorptiométrie radiologique à double énergie et datant de moins de 6 mois.

b) A cet effet, le médecin traitant remplit le formulaire de demande qui se trouve à l’annexe A du présent paragraphe qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées et joint à sa demande le protocole de la radiographie ou de l’absorptiométrie radiologique. Il/elle déclare également être conscient qu'il est opportun d'instaurer un autre traitement antirésorptif lors de l'arrêt du traitement avec la spécialité à base de dénosumab en raison de l'effet rebond.

c) Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 2 conditionnements par an.

d) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 36 mois et à 6 conditionnements.

e) Sur base du formulaire de demande qui se trouve à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « prolongations » par le médecin traitant qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 36 mois. Le médecin traitant déclare également être conscient qu'il est opportun d'instaurer un autre traitement antirésorptif lors de l'arrêt du traitement avec la spécialité à base de dénosumab en raison de l'effet rebond.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab avec une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques appartenant au groupe de remboursement B-230 (biphosphonates, SERM, teriparatide et romosozumab) ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n’est jamais autorisé pendant les 6 mois qui suivent l’administration de la spécialité pharmaceutique à base de dénosumab.

BIJLAGE A :

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab bij osteoporose (§12840000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Ik, ondergetekende, behandelende arts, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van §12840000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 (bisfosfonaten, SERM, teriparatide en romosozumab) of met een bisfosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 is niet toegestaan gedurende de 6 maanden volgend op de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab.

Ik verklaar tevens te weten dat het aangewezen is een andere antiresorptieve therapie op te starten bij stopzetting van de behandeling met de specialiteit op basis van denosumab wegens het reboundeffect.

☐ **A – Eerste aanvraag voor de machtiging van vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab voor de behandeling van osteoporose :**

De rechthebbende heeft osteoporose, en :

☐ Werd eerder behandeld met een bifosfonaat en kreeg voor deze farmaceutische specialiteit een voorafgaande vergoeding.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

De rechthebbende is behandeld geweest met volgend bifosfonaat :
……(naam farmaceutische specialiteit)

OF

☐ Vertoont een contra-indicatie voor een behandeling met een bifosfonaat.

Bovendien voldoet de rechthebbende ten minste aan één van de volgende voorwaarden :

☐ Vertoont een antecedent van een wervelfractuur, gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek. Het protocol van de radiografie werd bij deze aanvraag bijgevoegd.

☐ Vertoont een T-score, berekend ten opzichte van een referentiepopulatie volgens biologisch geslacht van < of = - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie (DXA) en dat minder dan 6 maanden oud is. Het protocol van de radiologische absorptiometrie werd bij deze aanvraag bijgevoegd.

Op basis van deze elementen vraag ik de toestemming tot vergoeding aan voor de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab 60 mg SC 1x/6 maanden voor een duur van 36 maanden (max. 6 verpakkingen).

OF

☐ **B – Verlenging machtiging tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab :**

De rechthebbende bekwam eerder reeds een machtiging tot vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab van minstens 36 maanden op basis van de voorwaarden uit §12840000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en de voortzetting van de behandeling is medisch gerechtvaardigd.

Op basis van deze elementen vraag ik de verlenging aan van de vergoeding van de specialiteit op basis van denosumab 60 mg SC 1x/6 maanden voor een nieuwe periode van 36 maanden (max. 6 verpakkingen).

III– Identificatie van de behandelende arts in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de denosumab dans l'ostéoporose (§ 12840000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription) :

| | | |

☐ **B – Prolongation de l'autorisation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de denosumab :**

Le bénéficiaire a déjà obtenu l'autorisation de remboursement du traitement d'au moins 36 mois par la spécialité pharmaceutique à base de denosumab sur base des conditions du § 12840000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 et la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Sur base de ces éléments, je sollicite la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de denosumab 60 mg SC 1x/6 mois pour une nouvelle période de 36 mois (max. 6 conditionnements).

III – Identification du médecin traitant mentionné ci-dessus au point II :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CONEXXENCE 60 mg			FRESENIUS KABI					ATC: M05BX04
B-230	5803-531	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	99,40	99,40	8,50	12,80
	5803-531				***80,67***	***80,67***		
B-230 *	7748-114	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7748-114	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	85,5100	85,5100		
EVFRAXY 60 mg/mL			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: M05BX04
B-230	4984-431	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	99,40	99,40	8,50	12,80
	4984-431				***80,67***	***80,67***		
B-230 *	7748-189	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7748-189	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	85,5100	85,5100		
JUBBONTI 60 mg			SANDOZ					ATC: M05BX04

B-230	4986-089	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	99,40	99,40	8,50	12,80
	4986-089				***80,67***	***80,67***		
B-230 *	7747-918	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7747-918	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	85,5100	85,5100		

JUNOD 60 mg		GEDEON RICHTER					ATC: M05BX04	
B-230	4947-198	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	99,40	99,40	8,50	12,80
	4947-198				***80,67***	***80,67***		
B-230 *	7748-247	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7748-247	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	85,5100	85,5100		

KEFDENSIS 60 mg		EG					ATC: M05BX04	
B-230	5826-466	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	99,40	99,40	8,50	12,80
	5826-466				***80,67***	***80,67***		
B-230 *	7748-783	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7748-783	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	85,5100	85,5100		

OBODENCE 60 mg		SAMSUNG BIOEPIS NL BV					ATC: M05BX04	
B-230	5813-530	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	99,40	99,40	8,50	12,80
	5813-530				***80,67***	***80,67***		
B-230 *	7749-005	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7749-005	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	85,5100	85,5100		

OSVYRTI 60 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: M05BX04	
B-230	4986-758	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	99,40	99,40	8,50	12,80
	4986-758				***80,67***	***80,67***		
B-230 *	7747-926	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7747-926	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	85,5100	85,5100		

PROLIA 60 mg		AMGEN					ATC: M05BX04	
B-230	2726-362	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioR	99,40	99,40	8,50	12,80
	2726-362				***80,67***	***80,67***		
B-230 *	0756-734	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioR	92,6200	92,6200		
B-230 **	0756-734	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioR	85,5100	85,5100		

STOBOCLO 60 mg	CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA	ATC: M05BX04

B-230	4932-984	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	99,40	99,40	8,50	12,80
	4932-984				***80,67***	***80,67***		
B-230 *	7746-878	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7746-878	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	85,5100	85,5100		

Paragraaf 12850000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van zoledroninezuur 0,05 mg/mL wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de behandeling van osteoporose bij een rechthebbende die aan ten minste een van de volgende drie voorwaarden voldoet op het moment van de eerste aanvraag voor de machtiging van vergoeding :

- ofwel een antecedent vertonen van een wervelfractuur gedefinieerd door een reductie van ten minste 25 %, en ten minste 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek ;

- ofwel een antecedent vertonen van een heupfractuur ;

- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een referentiepopulatie volgens biologisch geslacht van < of = -2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met een farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor één van deze specialiteiten vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragrafen 4740000, 5130000 vóór 01.05.2024 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden van deze paragrafen voldeed, kan de vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e) van de huidige paragraaf.

b) Daartoe vult de behandelende arts het aanvraagformulier in bijlage A van deze paragraaf in waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt hij bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie of van de radiologische absorptiometrie toe.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 1 verpakking per jaar.

d) Op grond van dit aanvraagformulier reikt de adviserend arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « e » van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden en tot 3 verpakkingen.

e) Op basis van het aanvraagformulier in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek “verlenging” door de behandelende arts die bevestigt dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 36 maanden.

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van zoledroninezuur 0,05 mg/mL met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan gedurende de 12 maanden volgend op de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van zoledroninezuur 0,05 mg/mL.

Paragraphe 12850000

a) La spécialité pharmaceutique à base d’acide zolédronique 0,05 mg/mL fait l’objet d’un remboursement s’il est démontré qu’elle est administrée pour le traitement de l’ostéoporose chez un bénéficiaire qui répond à au moins une des trois conditions suivantes au moment de la première demande d'autorisation de remboursement :

- soit un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d’au moins 25% et d’au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique ;

- soit un antécédent de fracture de la hanche ;

- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence par genre biologique, < ou = -2.5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d’un examen réalisé par la technique de l’absorptiométrie radiologique à double énergie.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l’entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec une spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d’un remboursement pour une de ces spécialités selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire des paragraphes 4740000, 5130000 avant le 01.05.2024, et qui remplissait les conditions de ces paragraphes avant le début du traitement, le remboursement peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point e) du présent paragraphe.

b) A cet effet, le médecin traitant remplit le formulaire de demande qui se trouve à l’annexe A du présent paragraphe qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées et joint à sa demande le protocole de la radiographie ou de l’absorptiométrie radiologique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 1 conditionnement par an.

d) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 36 mois et à 3 conditionnements.

e) Sur base du formulaire de demande qui se trouve à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « prolongations » par le médecin traitant qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 36 mois.

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d’acide zolédronique 0,05 mg/mL avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un bisphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n’est jamais autorisé pendant les 12 mois qui suivent l’administration de la spécialité pharmaceutique à base d’acide zolédronique 0,05 mg/mL.

BIJLAGE A :

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van zoledroninezuur 0,05 mg/mL bij osteoporose (§12850000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

V – Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base d'acide zolédronique 0,05 mg/mL dans l'ostéoporose (§ 12850000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

Je, soussigné, médecin traitant, déclare que le bénéficiaire ci-dessus remplit toutes les conditions du § 12850000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'acide zolédronique 0,05 mg/mL.

Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'acide zolédronique 0,05 mg/ml avec une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est pas autorisé pendant les 12 mois qui suivent l'administration de la spécialité pharmaceutique à base d'acide zolédronique 0,05 mg/mL.

☐ **II – 1ère demande pour l'autorisation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide zolédronique 0,05 mg/mL dans le traitement de l'ostéoporose :**

Le bénéficiaire souffre d'ostéoporose, et répond à au moins une des conditions suivantes :

☐ Présente un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 % et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique. Le protocole de l'examen radiologique est joint en annexe.

☐ Présente un antécédent de fracture de la hanche.

☐ Présente un T-score, calculé par rapport à une population de référence par genre biologique, < ou = - 2,5 au niveau de a colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie (DXA). Le protocole de l'absorptiométrie radiologique est joint en annexe.

Sur base de ces éléments, je demande d'accorder le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide zolédronique 0,05 mg/mL IV 1x/an, pour une période de 36 mois (max. 3 conditionnements).

OU

☐ **III – Prolongation de l'autorisation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'acide zolédronique 0,05 mg/mL :**

Le bénéficiaire a déjà obtenu l'autorisation de remboursement du traitement d'au moins 36 mois par la spécialité pharmaceutique à base d'acide zolédronique 0,05 mg/mL sur base des conditions du §12850000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 et la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Sur base de ces éléments, je sollicite la prolongation du traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'acide zolédronique 0,05 mg/mL IV 1x/an pour une nouvelle période de 36 mois (max. 3 conditionnements).

OU

☐ **IV – Demande de remboursement suivant un accord dans l'un des § suivants § 4740000, 5130000 :**

Le bénéficiaire a déjà reçu l'autorisation de remboursement du traitement d'au moins 12 mois par la spécialité pharmaceutique à base d'acide zolédronique 0,05 mg/mL sur base de l'un des § suivants 4740000, 5130000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 et la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Sur base de ces éléments, je sollicite la poursuite du traitement remboursable par la spécialité pharmaceutique à base d'acide zolédronique 0,05 mg/mL IV 1x/an pour une nouvelle période de 36 mois (max. 3 conditionnements).

V – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ACLASTA 5 mg		SANDOZ						ATC: M05BA08
B-230	2213-114	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	R	159,40	159,40	8,50	12,80
	2213-114				***135,41***	***135,41***		
B-230 *	0781-773	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	R	150,6400	150,6400		

B-230 **	0781-773	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	R	143,5300	143,5300		

ACLASTA 5 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: M05BA08
B-230	4132-213	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	R	153,06	153,06	8,50	12,80
	4132-213				***129,63***	***129,63***		
B-230 *	7726-516	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	R	144,5200	144,5200		
B-230 **	7726-516	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	R	137,4100	137,4100		

ACLASTA 5 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA					ATC: M05BA08
B-230	3585-262	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	R	153,06	153,06	8,50	12,80
	3585-262				***129,63***	***129,63***		
B-230 *	7719-784	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	R	144,5200	144,5200		
B-230 **	7719-784	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	R	137,4100	137,4100		

ZOLEDRONATE EG 5 mg/100 ml			EG					ATC: M05BA08
B-230	4616-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 5 mg	G	159,40	159,40	8,50	12,80
	4616-173				***135,41***	***135,41***		
B-230 *	7735-459	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 5 mg	G	150,6400	150,6400		
B-230 **	7735-459	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 5 mg	G	143,5300	143,5300		

ZOLEDRONINEZUUR ALTAN 5 mg/100 ml			PHARMANOVIA BENELUX B.V.					ATC: M05BA08
B-230	4426-680	1 zak 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 poche 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	G	159,40	159,40	8,50	12,80
	4426-680				***135,41***	***135,41***		
B-230 *	7732-324	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	G	150,6400	150,6400		
B-230 **	7732-324	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	G	143,5300	143,5300		

Paragraaf 12860100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van olaparib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met bevacizumab in bitherapie voor de onderhoudsbehandeling van rechthebbenden van minstens 18 jaar met een gevorderd (FIGO stadia III en IV) hooggradig epitheliaal sereus of endometrioïd ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom.

b) De rechthebbende voldoet aan alle onderstaande voorwaarden :

Paragraphe 12860100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'olaparib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le bevacizumab en bithérapie pour le traitement d'entretien de bénéficiaires d'au moins 18 ans atteints d'un cancer épithélial séreux ou endométrioïde avancé (stade FIGO III ou IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif.

b) Le bénéficiaire remplit tous les critères repris ci-dessous :

• Hij vertoont een nieuw gediagnosticeerd gevorderd (FIGO stadium III of IV) epitheliaal sereus of endometrioïd ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom

• met een bevestigde hooggradige histologie

• waarbij de kanker geassocieerd is met een positieve homologe recombinatiedeficiëntie (HRD)-status door genomische instabiliteit in de tumor met afwezigheid van een BRCA1/2-mutatie (kiembaan of tumor);

De HRD status moet aangetoond zijn door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid of door een NGS-netwerk dat toegetreden is tot de overeenkomst met het RIZIV.

• en de rechthebbende heeft een respons vertoond op de recent beëindigde eerstelijns therapie op basis van platinabevattende chemotherapie in combinatie met bevacizumab, nl :

- ofwel een complete respons, zijnde geen meetbare ziekte op de beeldvorming na chemotherapie en een normaal CA-125 niveau,

- ofwel een partiële respons, zijnde > of = 30% afname in tumor volume tussen de start en het einde van de chemotherapie op beeldvorming of geen meetbare ziekte op de beeldvorming na chemotherapie en een CA-125 niveau dat niet gedaald is tot het normale niveau.

De behandeling met olaparib in combinatie met bevacizumab wordt opgestart niet vroeger dan 3 en niet later dan 9 weken na het voltooien van de laatste dosis van de eerstelijns platinabevattende chemotherapie.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Het opstarten van een behandeling met olaparib moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg per dag en een totale behandelduur van 2 jaar. Een verlenging van de vergoeding is mogelijk via §12860200 van hoofdstuk IV voor rechthebbenden met bewijs van ziekte na 2 jaar die naar mening van de behandelde arts verder voordeel kunnen behalen uit het voortzetten van de behandeling.

f) De arts-specialist vermeld onder punt c) verbindt zich er toe om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

De vergoeding wordt stopgezet bij progressie van de ziekte of onaanvaardbare toxiciteit of na maximaal 2 jaar als er geen bevestiging van ziekte is op basis van gepaste medische beeldvorming na een behandeling van 2 jaar.

g) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de rechthebbende eerder met een PARP-inhibitor werd behandeld.

h) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om een medisch rapport dat chronologisch de oudere en recente evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de positieve homologe recombinatie deficiëntie volgens een test zoals in a) gespecifieerd) aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

i) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

• Il présente un cancer épithélial séreux ou endométrioïde avancé (de stade FIGO III ou IV), nouvellement diagnostiqué de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif

• avec une histologie de haut grade confirmée

• dans lequel le cancer est associé à un statut de déficit de recombinaison homologue (DHR) positif en raison de l' instabilité génomique de la tumeur, avec absence de mutation BRCA1/2 (lignée germinale ou tumeur) ;

Le statut DHR doit être démontré par un Centre agréé de Génétique Humaine ou par un réseau NGS ayant adhéré à la convention avec l'INAMI.

• et le bénéficiaire a répondu à la thérapie de première intention récemment interrompue, basée sur une chimiothérapie à base de platine en combinaison avec bevacizumab, à savoir :

- soit une réponse complète, à savoir aucune maladie mesurable à l'imagerie après chimiothérapie et un taux normal de CA-125,

- soit une réponse partielle, à savoir une diminution du volume de la tumeur mesuré par imagerie > ou = à 30% entre le début et la fin de la chimiothérapie ou aucune maladie mesurable par imagerie après la chimiothérapie et un taux de CA-125 qui n'est pas revenu au niveau normal.

Le traitement par olaparib en association avec bevacizumab est initié au plus tôt 3 semaines et au plus tard 9 semaines après la fin de la dernière dose de chimiothérapie de première intention à base de platine.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie, responsable du traitement.

d) L'initiation d'un traitement par olaparib doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour et d'une durée de traitement totale de 2 ans. Une prolongation du remboursement est possible via le §12860200 du chapitre IV pour les bénéficiaires présentant des signes de la maladie à 2 ans et qui, selon l'avis du médecin traitant, peuvent bénéficier de la poursuite du traitement.

f) Le médecin spécialiste décrit sous point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement.

Le remboursement est arrêté en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable ou après un délai maximum de 2 ans s'il n'existe aucune confirmation de maladie sur la base d'une imagerie médicale appropriée après 2 ans de traitement.

g) Le remboursement n'est pas autorisé si le bénéficiaire a déjà été traité auparavant par un inhibiteur de PARP.

h) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomopathologiques et confirmation du déficit de recombinaison homologue positif par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a),...) au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

i) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

LYNPARZA 100 mg		ASTRAZENECA					ATC: L01XK01	
	7727-274	***112 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***112 comprimés pelliculés, 100 mg***		***4980,00***	***4980,00***		
A-28 *	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1321	47,1321		

LYNPARZA 150 mg		ASTRAZENECA					ATC: L01XK01	
	7727-266	***112 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***112 comprimés pelliculés, 150 mg***		***4980,00***	***4980,00***		
A-28 *	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1321	47,1321		

Paragraaf 12860200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van olaparib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met bevacizumab voor verderzetting na 2 jaar onderhoudsbehandeling volgens § 12860100 indien het verder wordt toegediend als onderhoudsbehandeling van deze rechthebbenden met residueel stabiel gevorderd (FIGO stadia III en IV) hooggradig epitheliaal sereus of endometrioïd ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die een respons vertoonden na voltooien van eerstelijns platinabevattende chemotherapie in combinatie met bevacizumab in bitherapie.

b) De rechthebbende voldoet aan alle onderstaande voorwaarden :

- gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd op 2 jaar na de aanvraag tot vergoeding volgens § 12860100, heeft residueel stabiele ziekte aangetoond en seriële CA-125 metingen wijzen niet op herval van de ziekte t.
- en naar het oordeel van de behandelende arts kan de rechthebbende verder voordeel behalen uit het voortzetten van de onderhoudsbehandeling.
- en de kanker is geassocieerd met een positieve homologe recombinatiedeficiëntie (HRD)-status door genomische instabiliteit in de tumor met afwezigheid van een BRCA1/2-mutatie (kiembaan of tumor).

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg per dag.

e) De arts-specialist vermeld onder punt b) verbindt zich er toe om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

De vergoeding wordt stopgezet bij progressie van de ziekte of onaanvaardbare toxiciteit of na maximaal 2 jaar als er na een

Paragraphe 12860200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'olaparib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en combinaison avec le bévacizumab pour la poursuite après 2 ans de traitement d'entretien conformément au § 12860100 s'il est administré pour le traitement d'entretien des bénéficiaires adultes atteintes d'un cancer épithélial séreux ou endométrioïde résiduel avancé stable (stade FIGO III ou IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif qui sont en réponse après une première ligne de chimiothérapie à base de platine en combinaison avec le bevacizumab en bithérapie.

b) Le bénéficiaire remplit tous les critères repris ci-dessous :

- une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), réalisée 2 ans après la demande de remboursement conformément au §12860100, a démontré la présence d'une maladie résiduelle stable et les mesures en série de CA-125 ne montrent pas de rechute.
- et selon l'avis du médecin traitant, le bénéficiaire peut tirer un bénéfice de la poursuite du traitement d'entretien.
- et le cancer est associé à un statut de déficit de recombinaison homologue (DHR) positif défini par une instabilité génomique tumorale sans mutation du gène BRCA1/2 (lignée germinale ou tumeur).

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie, responsable du traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

e) Le médecin spécialiste décrit sous point b) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement.

Le remboursement est arrêté en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable ou jusqu'à 2 ans s'il n'y a aucun signe radiologique

behandeling van 2 jaar geen radiologisch bewijs is van ziekte in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van olaparib zijn vermeld.

f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de positieve homologe recombinatie deficiëntie volgens een test zoals in a) gespecifieerd,...) aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

de la maladie après 2 ans de traitement en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de l'olaparib.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomopathologiques et confirmation du déficit de recombinaison homologue positif par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a),...) au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LYNPARZA 100 mg			ASTRAZENECA					ATC: L01XK01
	7727-274	***112 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***112 comprimés pelliculés, 100 mg***		***4980,00***	***4980,00***		
A-28 *	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1321	47,1321		
LYNPARZA 150 mg			ASTRAZENECA					ATC: L01XK01
	7727-266	***112 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***112 comprimés pelliculés, 150 mg***		***4980,00***	***4980,00***		
A-28 *	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1321	47,1321		

Paragraaf 12870100

a) De initiatiebehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van eptinezumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de profylactische behandeling van migraine bij volwassen rechthebbenden die voldoen aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine en indien voldaan is aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. Bij de rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraine-aanvallen.

2. Bij de rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur:

Paragraphe 12870100

a) Le traitement d'initiation avec la spécialité pharmaceutique à base d'eptinezumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en monothérapie, pour le traitement prophylactique de la migraine chez les bénéficiaires adultes qui répondent aux critères de diagnostic de l'IHS pour la migraine sans aura, la migraine avec aura ou la migraine chronique et sous réserve que les conditions cumulatives suivantes soient remplies :

1. Chez le bénéficiaire, un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

2. Chez le bénéficiaire, au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d'un problème de tolérance ou à cause d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit :

- ten minste een beta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol) tenzij in geval van contra-indicatie,

- en topiramaat, tenzij in geval van contra-indicatie,

- en ten minste één van volgende behandelingen: valproïnezuur/valproaat of amitriptyline of venlafaxine of flunarizine of candesartan of onabotulinetoxine A voor chronische migraine.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door de arts-specialist in de neurologie of in neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering van 100 mg, elke 12 weken toegediend.

d) De eerste machtiging tot vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximaal 12 weken op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het ehealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld, die daardoor :

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,

- en attesteert te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie van een verpakking van 100 mg elke 12 weken,

- en attesteert dat een minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit werd bevestigd en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek,

- en er zich toe verbindt de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen na 1 toedieningen van 100 mg, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende,

- en de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts,

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De gelijktijdige vergoeding van twee preventieve anti-CGRP-geneesmiddelen (vergoedingscategorie B-361) wordt nooit toegestaan.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en onabotulinetoxine A voor chronische migraine wordt nooit toegestaan.

- au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol) sauf en cas de contre-indications,

- et le topiramate, sauf en cas de contre-indication,

- et au minimum un des traitements suivants : l'acide valproïque/valproate ou l'amitriptyline ou la venlafaxine ou la flunarizine ou le candesartan ou l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement.

c) Le médecin prescripteur tient compte de la posologie de 100 mg administrés toutes les 12 semaines.

d) La première autorisation de remboursement est accordée pour une durée maximale de 12 semaines sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui ainsi :

- atteste que le bénéficiaire concerné(e) se trouve dans la situation décrite ci-dessus au moment de la demande,

- et atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale d'un conditionnement de 100 mg toutes les 12 semaines,

- et atteste qu'un nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, avant le début du traitement avec la spécialité concernée a été confirmé et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire, lequel nombre a été calculé pendant une période minimale de 4 semaines sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire,

- et s'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée après 1 administration de 100 mg, une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 %, du nombre moyen de jours de migraine par mois, mesuré sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire pendant une période minimale de 4 semaines, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois ayant été mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du bénéficiaire,

- et s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire,

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement simultané de deux médicaments prophylactiques anti-CGRP (catégorie de remboursement B-361) n'est jamais autorisé.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et de l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

VYEPTI 100 mg/ml	LUNDBECK	ATC: N02CD05

	7740-293	***1 injectieflacon 1 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 1 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***874,44***	***874,44***		
B-361 *	7740-293	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion, 100 mg	T	934,0200	934,0200		
B-361 **	7740-293	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion, 100 mg	T	926,9100	926,9100		

Paragraaf 12870200

a) De verlenging van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van eptinezumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de profylactische behandeling van migraine bij volwassen rechthebbenden die voldoen aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine en indien voldaan is aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. Bij de betrokken rechthebbende is een profylactische behandeling voor migraine aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraine-aanvallen.

2. Bij de betrokken rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur :

- ten minste een beta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol) tenzij in geval van contra-indicatie,

- en topiramaat, tenzij in geval van contra-indicatie,

- en ten minste één van volgende behandelingen: valproïnezuur/valproaat of amitriptyline of venlafaxine of flunarizine of candesartan of onabotulinetoxine A voor chronische migraine.

3. Bij deze rechthebbende was de behandeling met de betrokken specialiteit doeltreffend, door een afname die ten minste 50% bedraagt, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de patiënt rechthebbende.

b) De verlenging van de vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door de arts-specialist in de neurologie of in neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering van 100 mg, elke 12 weken toegediend.

d) De verlenging van de vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximaal 72 weken met maximum 5 verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het ehealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld, die daardoor :

- attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt,

- en attesteert te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt tot maximaal 5 verpakkingen van 100 mg per behandelperiode van 72 weken,

- en de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert. Deze medische noodzaak wordt, behalve voor de eerste aanvraag tot verlenging, aangetoond door het opnieuw toenemen van het gemiddeld aantal migrainedagen per maand tot een minimum van 8 migrainedagen per maand, gemeten tijdens een toegepaste “treatment holiday” op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig

Paragraphe 12870200

a) La prolongation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d’eptinezumab fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée, en monothérapie, pour le traitement prophylactique de la migraine chez les bénéficiaires adultes qui répondent aux critères de diagnostic de l’IHS pour la migraine sans aura, la migraine avec aura ou la migraine chronique et sous réserve que les conditions cumulatives suivantes soient remplies :

1. Chez le bénéficiaire concerné, un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l’intensité des crises de migraine.

2. Chez le bénéficiaire concerné, au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d’un problème de tolérance ou à cause d’une réponse insuffisante (c’est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l’administration d’un traitement complet et bien conduit :

- au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol) sauf en cas de contre-indication,

- et le topiramate, sauf en cas de contre-indication,

- et au minimum un des traitements suivants : l’acide valproïque/valproate ou l’amitriptyline ou la venlafaxine ou la flunarizine ou le candesartan ou l’onabotulinetoxine A pour la migraine chronique.

3. Chez ce bénéficiaire, le traitement avec la spécialité concernée s’est avéré efficace, au travers d’une diminution d’au moins 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, ayant été mesuré pendant la période avant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

b) La prolongation de remboursement de cette spécialité doit être demandée par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement.

c) Le médecin prescripteur tient compte de la posologie de 100 mg administrés toutes les 12 semaines.

d) La prolongation du remboursement est accordée pour une durée maximale de 72 semaines avec un maximum de 5 conditionnements de 100 mg sur base d’une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui ainsi :

- atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation décrite ci-dessus au moment de la demande,

- et atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 5 conditionnements de 100 mg par période de traitement de 72 semaines,

- et atteste de la nécessité médicale de poursuivre le traitement. La nécessité médicale étant démontrée (sauf pour la première demande de prolongation) par une augmentation du nombre moyen de jours de migraine par mois jusqu’au minimum 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant une période de « treatment holiday » sur base d’un

bijgehouden migrainedagboek en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende,

- en er zich toe verbindt de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen tijdens de behandeling, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende,

- en de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De gelijktijdige vergoeding van twee preventieve anti-CGRP-geneesmiddelen (vergoedingscategorie B-361) wordt nooit toegestaan.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en onabotulinetoxine A voor chronische migraine wordt nooit toegestaan.

journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire et ayant été documenté dans le dossier médical du bénéficiaire,

- et s'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée pendant le traitement, une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 %, du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire,

- et s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement simultané de deux médicaments prophylactiques anti-CGRP (catégorie de remboursement B-361) n'est jamais autorisé.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et de l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VYEPTI 100 mg/ml			LUNDBECK					ATC: N02CD05
	7740-293	***1 injectieflacon 1 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 1 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***874,44***	***874,44***		
B-361 *	7740-293	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion, 100 mg	T	934,0200	934,0200		
B-361 **	7740-293	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion, 100 mg	T	926,9100	926,9100		

Paragraaf 12880000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van isofluraan, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt op Intensieve Zorgafdelingen ter behandeling van een van de volgende situaties:

1. Moeilijk te sederen via intraveneuze weg, in één van onderstaande condities :

1.1. Voorgeschiedenis van of huidig middelenmisbruik

1.2. Of huidige uitdagingen met voortdurende IV-sedatie tijdens mechanische ventilatie, zoals :

• De maximale dosis van een enkel sedativum werd bereikt tijdens mechanische ventilatie,

• Of een tweede sedativum of sedatierotatie is nodig tijdens mechanische ventilatie, vanwege :

Paragraphe 12880000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'isoflurane, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est aministrée en unité de soins intensifs pour traiter une des situations suivantes :

1. Difficulté à sédater par voie intraveineuse, dans l'une des conditions suivantes :

1.1. Antécédents de consommation ou consommation actuelle de substances illicites

1.2. Ou difficultés actuelles avec la sédation IV continue pendant la ventilation mécanique, tels que :

• La dose maximale d'un seul sédatif a été atteinte pendant la ventilation mécanique,

• Ou un deuxième sédatif ou une rotation de sédatifs est nécessaire pendant la ventilation mécanique, en raison de :

- Zorgen over toxiciteit/bijwerkingen (zoals hypertriglyceridemie, propofol infusie syndroom (PRIS), accumulatie of delirium),

- Of het gewenste RASS-doel met het eerste sedativum is niet bereikt, ondanks de optimalisatie van de analgesie en de instellingen van de ventilator.

2. Ernstige astma of bronchiale obstructie

3. Acuut respiratoir 'distress' syndroom (ARDS)

3.1. Mechanisch geventileerde patiënten met een PaO2/FiO2 waarde ≤ 300 mmHg .

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de anesthesiologie of een arts-specialist met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de intensieve zorgen.

c) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld voor een eenmalige toediening.

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

- dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;

- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt;

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- Préoccupations concernant la toxicité/les effets secondaires (tels que l'hypertriglycéridémie, le syndrome d'infusion de propofol (PRIS), l'accumulation ou le delirium),

- Ou l'objectif RASS souhaité avec le premier sédatif n'a pas été atteint, malgré l'optimisation de l'analgésie et des réglages du ventilateur.

2. Asthme sévère ou obstruction bronchique

3. Syndrome de détresse respiratoire aiguë (ARDS)

3.1. Patients ventilés mécaniquement avec une valeur de PaO2/FiO2 ≤ 300 mmHg.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en anesthésiologie ou un médecin spécialiste possédant une compétence professionnelle particulière en soins intensifs.

c) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour une administration unique.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b), qui ainsi déclare :

- que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) ci-dessus;

- tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SEDACONDA 100% V/V			SEDANA MEDICAL AB					ATC: N01AB06
	7740-301	***6 flessen 100 mL vloeistof voor inhalatiedamp, 100 mL***	***6 flacons 100 mL liquide pour inhalation par vapeur, 100 mL***		***298,80***	***298,80***		
A-30 **	7740-301	1 fles 100 mL vloeistof voor inhalatiedamp, 100 mL	1 flacon 100 mL liquide pour inhalation par vapeur, 100 mL		52,7883	52,7883		

Paragraaf 12890000

a) De farmaceutische specialiteit voor subcutane toediening op basis van natalizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie bij een volwassen rechthebbende die lijdt aan relapsing multiple sclerose en als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende werd reeds minstens 24 weken behandeld met een specialiteit op basis van natalizumab (SC of IV), vergoed op basis van

Paragraphe 12890000

a) La spécialité pharmaceutique destinée pour administration sous-cutanée à base de natalizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie chez un bénéficiaire adulte souffrant de sclérose en plaques de la forme relapsing et les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire a déjà été traité durant au moins 24 semaines avec une spécialité à base de natalizumab (SC ou IV), remboursée sur base

de voorwaarden zoals vermeld in §4410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit, en deze behandeling is werkzaam.

2. De rechthebbende heeft eerder ten minste 6 doses natalizumab goed verdragen, in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van deze specialiteit zijn vermeld.

3. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.

4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.

5. De rechthebbende ondergaat een regelmatige controle van zijn hersen-MRI's :

- Voor JCV negatieve rechthebbenden: 1x per jaar met gadolinium.

- Voor JCV positieve rechthebbenden: eerste jaar 1 keer, voor het tweede jaar om de 6 maanden en vanaf het derde jaar om de 4 maanden én 1 keer per jaar met gadolinium.

De 'anti-JCV antibody test' wordt aangeboden door de vergunninghouder van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf.

c) De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 300 mg natalizumab om de 4 weken.

d) De machtigingen voor vergoeding mogen afgeleverd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 52 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen. De aanvraag tot vergoeding dient volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist vermeld onder punt b), verantwoordelijk voor de behandeling, die daardoor verklaart :

- Dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven.

- Dat de behandeling werkzaam is.

- Dat de rechthebbende geen bekende maligniteiten heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcelcarcinoom en er bij deze rechthebbende geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).

- Te weten verantwoordelijk te zijn voor de toepassing van de bepalingen uit de SKP die verband houden met de toediening van deze specialiteit buiten een klinische omgeving.

- Te weten dat de eerste 2 zelftoedieningen (elk bestaande uit twee injecties) toegediend via de subcutane toedieningsweg dienen te gebeuren onder begeleiding van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

- De rechthebbende te hebben geïnformeerd over de richtlijnen aan de hand van de checklist, die voorafgaand aan elke toediening door de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg wordt nagekeken, of door de rechthebbende in geval van zelftoediening.

- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

- De bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (incl. loopafstand met/zonder rust en met/zonder hulp) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de

des conditions telles que mentionnées dans le §4410000 du chapitre IV de la liste jointe à cet arrêté, et ce traitement s'est montré efficace.

2. Le bénéficiaire a au préalable bien toléré au moins 6 doses de natalizumab, en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité.

3. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastiques.

4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.

5. Le bénéficiaire a un monitoring étroit de son IRM cérébrale :

- Pour les bénéficiaires JCV négatif : 1x par an avec gadolinium.

- Pour les bénéficiaires JCV positif : 1 fois la première année, tous les 6 mois la deuxième année et tous les 4 mois à partir de la troisième année, et 1 fois par an avec gadolinium.

L'anti-JCV antibody test' est fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab.

b) Le remboursement peut seulement être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience telle que définie dans l'annexe B du présent paragraphe.

c) La posologie maximale remboursable est limitée à 300 mg de natalizumab toutes les 4 semaines.

d) autorisations de remboursement peuvent être délivrées pour des périodes renouvelables de 52 semaines maximum, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. Cette demande de remboursement doit être signée et dûment complétée par un médecin spécialiste mentionné au point b), responsable du traitement, qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné.

- Que le traitement est efficace.

- Que le bénéficiaire n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané) et ce bénéficiaire ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML).

- Se savoir responsable de l'application des dispositions du RCP relatives à l'administration de cette spécialité en dehors du cadre hospitalier.

- Savoir que l'auto-administration des deux premières doses par voie sous-cutanée (deux injections pour chacune) doit être faite sous la surveillance d'un professionnel de santé.

- Avoir informé le bénéficiaire des directives basées sur la liste de contrôle pré-administration, à vérifier par le professionnel de santé avant chaque administration, ou par le bénéficiaire en cas d'auto-administration.

- S'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de natalizumab, le jour où un tel registre existera.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve (y inclus le périmètre de marche avec/sans repos et avec/sans aide) relatifs à la situation du bénéficiaire.

e) Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin

arts-specialist hierboven vermeld, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot 13 vergoedbare verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten van de specialiteit op basis van natalizumab 150 mg voor een maximale periode van 52 weken.

f) Stopping rule : De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt met een EDSS-score van 7 of meer die gedurende 6 maanden persisteert op 7 of meer.

g) Gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab met een farmaceutische specialiteit op basis van fingolimod, alemtuzumab, bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethylfumaraat, ozanimod, ponésimod, ocrélizumab, cladribine, ublituximab, ofatumumab, een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering of een andere immunomodulerende therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l’annexe III du présent arrêté, et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à un maximum de 13 conditionnements remboursables de 2 seringues préremplies de la spécialité à base de natalizumab 150 mg pour une période maximale de 52 semaines.

f) Stopping rule : Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période de 6 mois.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de nataluzimab avec une spécialité pharmaceutique à base de fingolimod, alemtuzumab, bèta-interferon, peginterferon-bèta, l’acétate de glatiramère, tériflunomide, dimethyl fumarate, ozanimod, ponésimod, ocrélizumab, cladribine, ublituximab, ofatumumab, un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur ; ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab 150 mg (§12890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik ondergetekende dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de :

⊔ Neurologie.
⊔ Neuropsychiatrie.

Verklaar dat ik een arts met ervaring op het gebied van multiple sclerose ben, zoals beschreven in bijlage B van §12890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III - Toestand van de rechthebbende die in aanmerking komt voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab (vul de passende vakjes in) :

- Ik verklaar de volgende elementen :

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.

2. De rechthebbende lijdt aan relapsing multiple sclerose, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria.(Thompson et al., Lancet Neurol. 2017 https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext), en werd reeds minstens 24 weken behandeld met een specialiteit op basis van natalizumab (SC of IV), vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in §4410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit.

3. De rechthebbende heeft eerder ten minste 6 doses natalizumab goed verdragen, in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van deze specialiteit zijn vermeld.

4. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of antineoplastische geneesmiddelen.

5. De rechthebbende heeft een EDSS score van 6,5 of minder.
   EDSS score van de rechthebbende = …….
   Datum van de laatste EDSS score : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

6. De rechthebbende heeft een loopafstand van ……. Meter.
   Met rust ⊔ zonder rust ⊔.
   Met hulp ⊔ zonder hulp ⊔.

- Ik bevestig dat de rechthebbende een regelmatige controle van zijn hersen-MRI's ondergaat :

  - Voor de JCV negatief rechthebbenden : 1 keer per jaar met gadolinium
  - Voor de JCV positief rechthebbenden : eerste jaar 1 keer, voor het tweede jaar om de 6 maanden en vanaf het derde jaar om de 4 maanden en 1 keer per jaar met gadolinium.

  Datum van de laatste MRI : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.

  - Ik verklaar dat ik bijzondere aandacht zal besteden aan de rechthebbende met andere risicofactoren (voorafgaande behandeling met immunosuppressieve therapie of/en indien de "anti-JCV antibody test" aangeboden door de vergunninghouder van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab positief is).

- Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab werd aangetoond en dat een EDSS-score van 7 of meer niet gedurende 6 maanden heeft gepersisteerd; ik weet dat de vergoeding in dat geval niet meer toegestaan is.

- Ik bevestig te weten dat ik verantwoordelijk ben voor de toepassing van de bepalingen uit de SKP die verband houden met de toediening van deze specialiteit buiten een klinische omgeving :

  Ik ontving van de vergunninghouder van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen :

  - De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP).
  - Informatie voor artsen over de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab.
  - Herinneringskaart voor patiënten (met waarschuwingen).

  Ik bevestig te weten dat de eerste 2 zelftoedieningen (elk bestaande uit twee injecties) toegediend via de subcutane toedieningsweg dienen te gebeuren onder begeleiding van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

  Ik informeer de rechthebbende over de richtlijnen aan de hand van de checklist, die voorafgaand aan elke toediening door de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg wordt nagekeken, of door de rechthebbende in geval van zelftoediening.

- Ik bevestig dat de rechthebbende geen bekende actieve maligniteiten heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcelcarcinoom).

- Ik bevestig dat de rechthebbende niet immunogecompromitteerd is of geen verhoogd risico op een opportunistische infectie heeft.

- Ik bevestig dat er bij de rechthebbende geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).

- Ik bevestig dat ik de rechthebbende over de risico's en de voordelen van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab therapie heb gesproken en dat de rechthebbende een herinneringskaart met waarschuwingen ontvangen en ondertekend heeft. Ik heb de rechthebbende geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens de behandeling.

- Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

- Ik bevestig dat de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab niet in combinatie met fingolimod, alemtuzumab, bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethylfumaraat, ozanimod, ponésimod, ocrélizumab, cladribine, ublituximab, ofatumumab, een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering of met een andere immunosuppresieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

- Ik weet dat de maximaal vergoedbare dosering beperkt is tot 300 mg om de 4 weken.

- Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze rechthebbende de vergoeding van ⊔⊔ verpakkingen (max. 13) van 2 voorgevulde spuiten van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab 150 mg voor een periode van maximum 52 weken.

IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (Naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (Voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (Datum)

(Stempel) ..... (Handtekening van de arts)

BIJLAGE B :

Kwalificatiecriteria voor de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, betreffende de ervaring op het gebied van multiple sclerose in verband met de toepassing van de voorwaarden van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab (§ 12890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

De criteria voor de definitie van de arts gespecialiseerd in het domein van de multiple sclerose zijn :

- Specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.

- Met minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.

- Meer dan 50 % van zijn activiteiten besteden aan multiple sclerose of tenminste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose.

De arts heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op http://www.neurostatus.net/.

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab 150 mg (§12890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (Nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (Prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (N° d'affiliation)

II – Eléments concernant le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

⊔ Neurologie.
⊔ Neuropsychiatrie.

Certifie que je suis un médecin disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques, telle que cette expérience est définie dans l'annexe B du §12890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018.

III – Situation du bénéficiaire qui entre en ligne de compte pour un traitement par la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab (cocher les cases appropriées) :

- J'atteste les éléments suivants :

    1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.

    2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing, cliniquement prouvée selon les critères les plus récents de McDonald. (Thompson et al., Lancet Neurol. 2017 https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext) et a déjà été traité durant au moins 24 semaines avec une spécialité à base de natalizumab (SC ou IV), remboursée sur base des conditions telles que mentionnées dans le §4410000 du chapitre IV de de la liste jointe à cet arrêté.

    3. Le bénéficiaire a au préalable bien toléré au moins 6 doses de natalizumab, en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité.

    4. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplasiques.

    5. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.
    Score EDSS du bénéficiaire = ……
    Date du dernier score EDSS : le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

    6. Le bénéficiaire a un périmètre de marche de ……mètres.
    Avec repos ⊔ sans repos ⊔.
    Avec aide ⊔ sans aide ⊔.

- Je certifie que le bénéficiaire bénéficie d'un monitoring étroit de son IRM cérébrale :

    - Pour les bénéficiaires JCV négatif : 1 fois par an avec gadolinium.
    - Pour les bénéficiaires JCV positif : 1 fois la première année, tous les 6 mois la deuxième année et tous les 4 mois à partir de la troisième année, et 1 fois par an avec gadolinium.

      Date de la dernière IRM : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.

    - J'atteste que je serai particulièrement attentif chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque (traitement antérieur par immunosuppresseur ou/et si l'"anti-JCV antibody test" fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab est positif).

- J'atteste que l'efficacité du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab a été démontrée et que le score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant 6 mois, auquel cas, je sais que le remboursement n'est plus autorisé.

- J'atteste savoir que je suis responsable de l'application des dispositions du RCP relatives à l'administration de cette spécialité en dehors du cadre hospitalier :

    J'ai reçu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab un dossier d'informations destinées aux médecins, contenant les éléments suivants :

    - Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
    - Information pour les médecins concernant la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab.
    - Carte-patient de mise en garde.

- J'atteste savoir que l'auto-administration des deux premières doses par voie sous-cutanée (deux injections pour chacune) doit être faite sous la surveillance d'un professionnel de santé.

- J'informe le bénéficiaire des directives basées sur la liste de contrôle pré-administration, à vérifier par le professionnel de santé avant chaque administration, ou par le bénéficiaire en cas d'auto-administration.

- J'atteste que le bénéficiaire n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané).

- J'atteste que l'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise ou que le bénéficiaire ne présente pas un risque accru d'infection opportuniste.

- J’atteste que le bénéficiaire ne présente pas de signes d’une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML).

- J’atteste que j’ai discuté avec le bénéficiaire des risques et des bénéfices de la thérapie avec la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab et que le bénéficiaire a reçu une carte de mise en garde et l’a signée. Je lui ai expliqué que tout signe d’infection survenant sous traitement doit être signalé immédiatement à son médecin.

- Je m’engage à collaborer à l’enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l’évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab, le jour où un tel registre existera.

- J’atteste que la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab ne sera pas prescrite en association avec une spécialité à base de fingolimod, alemtuzumab, bèta-interferon, peginterferon-bèta, l’acétate de glatiramère, tériflunomide, dimethyl fumarate, ozanimod, ponésimod, ocrélizumab, cladribine, ublituximab, ofatumumab, un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur ; ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

- Je sais que la posologie maximale remboursable est limitée à 300 mg toutes les 4 semaines.

- Je m’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

- Sur base de ces éléments, j’atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de ⌴⌴ conditionnements (max 13) de 2 seringues préremplies de la spécialité à base de natalizumab 150 mg pendant une période de maximum 52 semaines.

V – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, n° INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Prénom)

|1|- |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (N° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (Date)

| | (Cachet) ..... (Signature du médecin)

ANNEXE B :

Critères de qualification du neurologue ou du neuropsychiatre, responsable du traitement, en terme d’expérience dans le domaine de la sclérose en plaques dans le cadre de l’application des conditions de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab (§12890000 du chapitre IV de la liste jointe à l’A.R. du 1 février 2018).

Les critères suivants pour la définition des médecins expérimentés dans la prise en charge de la sclérose en plaques ont été retenus :

- Neurologue ou neuropsychiatre.

- Le médecin peut faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.

- Le médecin consacre 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.

Le médecin possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur http://www.neurostatus.net/.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TYSABRI 150 mg			BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AG03	
B-227	4389-680 ***4389-680***	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg		1273,39 ***1151,68***	1273,39 ***1151,68***	8,50	12,80

Paragraaf 12900100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie indien ze vanaf 01.06.2024 werd toegediend bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, voor de behandeling van recidiverend of refractair:

- Diffuus grootcellig B-cel lymfoom (niet anders gespecifieerd) (DLBCL NOS), inclusief getransformeerd folliculair lymfoom (TFL)

- of DLBCL geassocieerd met chronische inflammatie

- of HHV8+ DLBCL exclusief secundair DLBCL ontstaan uit folliculaire lymfoom (TFL)

- of secundair DLBCL ontstaan uit folliculair lymfoom (TFL)

- of hooggradig B-cel Lymfoom, niet anders gespecifieerd (HGBCL NOS)

- of hooggradig B-cel Lymfoom met MYC en BCL2 en/of BCL6 herschikking

- of EBV positieve DLBCL (niet anders gespecifieerd)

- of T-cel/histiocyt-rijk grootcellig B-cellymfoom (LBCL)

en die gelijktijdig voldoet aan de volgende kenmerken:

- primair refractair of recidief binnen 12 maand na de voltooiing van de systemische eerstelijnstherapie (de rechthebbende mag naast de systemische eerstelijnstherapie voorafgaand aan de perfusie met de betrokken specialiteit een conditionerende chemotherapie of andere overbruggingstherapie hebben gekregen, aangezien deze niet als systemische behandellijn wordt beschouwd);

- Een ECOG Status hebben van 0 tot 1;

- Niet eerder behandeld zijn met CD19 gerichte CAR T-cel behandeling.

b) De vergoeding van deze specialiteit sluit de vergoeding van elke andere CD19 gerichte CAR T-cel behandeling uit voor deze indicatie.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,6 à 6,0 x 10^8 CAR-positieve levensvatbare T-cellen (onafhankelijk van het lichaamsgewicht). Patiënten die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de genoemde specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

Paragraphe 12900100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'axicabtagène ciloleucel, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle a été administrée à partir du 01.06.2024 chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement des conditions récurrentes ou réfractaires suivantes:

- Lymphome diffus à grandes cellules B (non autrement spécifié) (DLBCL NOS), y compris lymphome folliculaire transformé (TFL)

- ou DLBCL associé à une inflammation chronique

- ou DLBCL associé au HHV8 (Human Herpes Virus 8) (non autrement spécifié) hors secondaire DLBLC dans le décours d'un lymphome folliculaire (LF)

- ou secondaire DLBLC dans le décours d'un lymphome folliculaire (LF)

- ou lymphome diffus à grandes cellules B de haut grade (non autrement spécifié) (HGBCL NOS)

- ou lymphome diffus à grandes cellules B de haut grade avec réarrangements de MYC et BCL2 et/ou BCL6

- ou DLBCL associé à EBV (Virus Epstein Barr) (non autrement spécifié)

- ou un lymphome à grandes cellules B (LBCL) riche en cellules T/histiocytes

et qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes:

- réfractaire primaire ou en rechute dans les 12 mois après la fin du traitement systémique de première ligne (le bénéficiaire peut avoir reçu une chimiothérapie de conditionnement ou une autre thérapie de transition en plus du traitement systémique de première ligne avant la perfusion avec la spécialité concernée, car elle n'est pas considérée comme une ligne de traitement systémique) ;

- Avoir un statut ECOG de 0 à 1;

- Ne pas avoir été traité auparavant avec un traitement par cellules CAR T ciblant le CD19.

b) Le remboursement de cette spécialité exclut le remboursement de tout autre traitement par cellules CAR T ciblant le CD19 pour cette indication.

c) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée de 0,6 à 6,0 x 10^8 lymphocytes-T viables et CAR-positifs (non basée sur le poids). Les patients précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab is steeds toegestaan indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van de specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit.

f) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd deze arts-specialist door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van deze specialiteit en het behandelen van patiënten met deze specialiteit.

g) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt toegediend in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met deze specialiteit:

- Universitair Ziekenhuis Gent
- of Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles)
- of Centre hospitalier universitaire de Liège
- of Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’)
- of Universitair Ziekenhuis Antwerpen
- of AZ Sint-Jan Brugge
- of Institut Jules Bordet
- of CHU-UCL Namur Mont Godinne
- of Universitair Ziekenhuis Brussel
- of Jessa Ziekenhuis

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- zich ertoe te verbinden de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;
- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;
- dat de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende ;
- zich ertoe te verbinden na behandeling met deze specialiteit voor de rechthebbende geen vergoeding meer aan te vragen voor een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie voor deze indicatie;
- ervaring te hebben in de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten, en de nodige vorming te hebben gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van deze specialiteit en het behandelen van patiënten met deze specialiteit;

d) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab est toujours autorisé si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines (SRC) induit par la perfusion de la spécialité à base d’axicabtagène ciloleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité concernée.

f) Le remboursement de cette spécialité ne peut être autorisé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et accrédité en médecine interne, titulaire du titre professionnel spécial en hématologie clinique sur la base de l’arrêté ministériel du 18.10.2002.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience dans le traitement des patients immunodéprimés et ce médecin spécialiste a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer cette spécialité et traiter des patients avec cette spécialité.

g) Le remboursement de cette spécialité ne peut être autorisé que si cette spécialité est administrée dans un centre de traitement ayant une expertise suffisante en thérapie cellulaire et qui a été accrédité par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients avec cette spécialité :

- Universitair Ziekenhuis Gent
- ou Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles)
- ou Centre hospitalier universitaire de Liège
- ou Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’)
- ou Universitair Ziekenhuis Antwerpen
- ou AZ Sint-Jan Brugge
- ou Institut Jules Bordet
- ou CHU-UCL Namur Mont Godinne
- ou Universitair Ziekenhuis Brussel
- ou Jessa Ziekenhuis

h) Le remboursement est accordé sur base d’une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point f), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- s’engager à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- savoir que le traitement ne peut être remboursé qu’une seule fois ;
- que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;
- s’engager à ne pas solliciter le remboursement pour le bénéficiaire avec un autre traitement par cellules CAR T ciblant le CD19 pour cette indication après le traitement par cette spécialité ;
- avoir de l’expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et avoir reçu la formation nécessaire du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché en matière d’administration et de traitement des patients avec cette spécialité ;

- zich ertoe te verbinden een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder geaccrediteerd werd, zoals vermeld onder punt g) en het geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met axicabtagene ciloleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit gefactureerd wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

j) De vergoeding van deze specialiteit kan niet toegestaan worden indien de patiënt reeds een vergoeding kreeg voor deze specialiteit overeenkomstig de voorwaarden vermeld in §10440100, §10440200 en §10440300.

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il/elle est formé de manière adéquate ;

- que le centre de traitement où l'administration de la spécialité aura lieu a été accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, comme décrit au point g) et de tenir à la disposition du médecin-conseil le certificat d'accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

- s'engager à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par axicabtagene ciloleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la facturation de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

j) Le remboursement de cette spécialité ne peut pas être accordé si le patient bénéficiait déjà d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans les §10440100, §10440200 et §10440300.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

YESCARTA		GILEAD SCIENCES BELGIUM						ATC: L01XL03
	7740-558	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***320000,00***	***320000,00***		
A-133 *	7740-558	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	339207,1100	339207,1100		
A-133 **	7740-558	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	339200,0000	339200,0000		

Paragraaf 12900200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie indien ze vanaf 01.06.2024 werd toegediend bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, voor de behandeling van recidiverend of refractair:

- Diffuus grootcellig B-cel lymfoom (niet anders gespecifieerd) (DLBCL NOS), inclusief getransformeerd folliculair lymfoom (TFL)

- of DLBCL geassocieerd met chronische inflammatie

- of HHV8+ DLBCL exclusief secundair DLBCL ontstaan uit folliculaire lymfoom (TFL)

- of secundair DLBCL ontstaan uit folliculair lymfoom (TFL)

- of hooggradig B-cel Lymfoom, niet anders gespecifieerd (HGBCL NOS)

- of hooggradig B-cel Lymfoom met MYC en BCL2 en/of BCL6 herschikking

- of EBV positieve DLBCL (niet anders gespecifieerd)

Paragraphe 12900200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'axicabtagène ciloleucel, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle a été administrée à partir du 01.06.2024 chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement des conditions récurrentes ou réfractaires suivantes:

- Lymphome diffus à grandes cellules B (non autrement spécifié) (DLBCL NOS), y compris lymphome folliculaire transformé (TFL)

- ou DLBCL associé à une inflammation chronique

- ou DLBCL associé au HHV8 (Human Herpes Virus 8) (non autrement spécifié) hors secondaire DLBLC dans le décours d'un lymphome folliculaire (LF)

- ou secondaire DLBLC dans le décours d'un lymphome folliculaire (LF)

- ou lymphome diffus à grandes cellules B de haut grade (non autrement spécifié) (HGBCL NOS)

- ou lymphome diffus à grandes cellules B de haut grade avec réarrangements de MYC et BCL2 et/ou BCL6

- ou DLBCL associé à EBV (Virus Epstein Barr) (non autrement spécifié)

- of primair mediastinaal (thymic) groot B-cel lymfoom (PMBCL)

en die gelijktijdig voldoet aan de volgende kenmerken:

- is reeds behandeld geweest met minstens 2 lijnen systemische therapie (toediening van conditionerende chemotherapie of een andere overbruggingstherapie voorafgaand aan de perfusie met de betrokken specialiteit, wordt niet als systemische behandellijn beschouwd);

- Een ECOG Status hebben van 0 tot 1;

- Niet in aanmerking komen voor allogene of autologe stamceltransplantatie;

- Niet eerder behandeld zijn met CD19 gerichte CAR T-cel behandeling.

b) De vergoeding van deze specialiteit sluit de vergoeding van elke andere CD19 gerichte CAR T-cel behandeling uit voor deze indicatie.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,6 à 6,0 x 10^8 CAR-positieve levensvatbare T-cellen (onafhankelijk van het lichaamsgewicht). Patiënten die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de genoemde specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab is steeds toegestaan indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van de specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit.

f) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd deze arts-specialist door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van deze specialiteit en het behandelen van patiënten met deze specialiteit.

g) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt toegediend in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met deze specialiteit:

- Universitair Ziekenhuis Gent

- of Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles)

- of Centre hospitalier universitaire de Liège

- of Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’)

- of Universitair Ziekenhuis Antwerpen

- of AZ Sint-Jan Brugge

- of Institut Jules Bordet

- of CHU-UCL Namur Mont Godinne

- of Universitair Ziekenhuis Brussel

- of Jessa Ziekenhuis

- ou lymphome à grandes cellules B primitif du médiastin (thymique) (PMBCL)

et qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes:

- ayant déjà été traité par au moins 2 lignes de traitement systémique (une chimiothérapie de conditionnement ou une autre thérapie de transition reçue avant la perfusion avec la spécialité concernée, n’est pas considérée comme une ligne de traitement systémique) ;

- Avoir un statut ECOG de 0 à 1;

- Etre non-admissible à la transplantation de cellules souches allogéniques ou autologues ;

- Ne pas avoir été traité auparavant avec un traitement par cellulles CAR T ciblant le CD19.

b) Le remboursement de cette spécialité exclut le remboursement de tout autre traitement par cellules CAR T ciblant le CD19 pour cette indication.

c) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d’un seul traitement à usage unique et tiendra compte d’une dose recommandée de 0,6 à 6,0 x 10^8 lymphocytes-T viables et CAR-positifs (non basée sur le poids). Les patients précédemment traités dans le cadre d’un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab est toujours autorisé si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines (SRC) induit par la perfusion de la spécialité à base d’axicabtagène ciloleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité concernée.

f) Le remboursement de cette spécialité ne peut être autorisé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et accrédité en médecine interne, titulaire du titre professionnel spécial en hématologie clinique sur la base de l’arrêté ministériel du 18.10.2002.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience dans le traitement des patients immunodéprimés et ce médecin spécialiste a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer cette spécialité et traiter des patients avec cette spécialité.

g) Le remboursement de cette spécialité ne peut être autorisé que si cette spécialité est administrée dans un centre de traitement ayant une expertise suffisante en thérapie cellulaire et qui a été accrédité par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients avec cette spécialité :

- Universitair Ziekenhuis Gent

- ou Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles)

- ou Centre hospitalier universitaire de Liège

- ou Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’)

- ou Universitair Ziekenhuis Antwerpen

- ou AZ Sint-Jan Brugge

- ou Institut Jules Bordet

- ou CHU-UCL Namur Mont Godinne

- ou Universitair Ziekenhuis Brussel

- ou Jessa Ziekenhuis

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- zich ertoe te verbinden de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;
- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;
- dat de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende ;
- zich ertoe te verbinden na behandeling met deze specialiteit voor de rechthebbende geen vergoeding meer aan te vragen voor een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie voor deze indicatie;
- ervaring te hebben in de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten, en de nodige vorming te hebben gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van deze specialiteit en het behandelen van patiënten met deze specialiteit;
- zich ertoe te verbinden een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder geaccrediteerd werd, zoals vermeld onder punt g) en het geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met axicabtagene ciloleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit gefactureerd wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

j) De vergoeding van deze specialiteit kan niet toegestaan worden indien de patiënt reeds een vergoeding kreeg voor deze specialiteit overeenkomstig de voorwaarden vermeld in §10440100, §10440200, §10440300 en §12900100.

h) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point f), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- s'engager à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- savoir que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois ;
- que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;
- s'engager à ne pas solliciter le remboursement pour le bénéficiaire avec un autre traitement par cellules CAR T ciblant le CD19 pour cette indication après le traitement par cette spécialité ;
- avoir de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et avoir reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec cette spécialité ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il/elle est formé de manière adéquate ;
- que le centre de traitement où l'administration de la spécialité aura lieu a été accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, comme décrit au point g) et de tenir à la disposition du médecin-conseil le certificat d'accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
- s'engager à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par axicabtagene ciloleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la facturation de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

j) Le remboursement de cette spécialité ne peut pas être accordé si le patient bénéficiait déjà d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans les §10440100, §10440200, §10440300 et §12901000.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
YESCARTA			GILEAD SCIENCES BELGIUM					ATC: L01XL03
	7740-558	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***320000,00***	***320000,00***		
A-133 *	7740-558	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	339207,1100	339207,1100		
A-133 **	7740-558	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	339200,0000	339200,0000		

Paragraaf 12910000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tisagenlecleucel, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie, indien ze vanaf 01.06.2024 werd toegediend, bij een kind of een jongvolwassene tot en met de leeftijd van 25 jaar, voor de behandeling van refractaire B cel acute lymfoblastaire leukemie (ALL), of met een recidief na stamceltransplantie of met een tweede of later recidief van B-cel ALL.

b) De vergoeding van deze specialiteit sluit de vergoeding van elke andere CD19 gerichte CAR T-cel behandeling uit.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,2 tot 5,0 x 10^6 CAR-positieve levensvatbare T-cellen per kg lichaamsgewicht voor rechthebbenden van < of = 50 kg en 0,1 tot 2,5 x 10^8 CAR-positieve levensvatbare T-cellen (ongeacht het gewicht) voor rechthebbenden van meer dan 50 kg. Patiënten die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de niet vergoedbare specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd toegediend aan de rechthebbende.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab is steeds toegestaan indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van de specialiteit op basis van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit.

f) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd die arts-specialist door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van deze specialiteit en het behandelen van patiënten met deze specialiteit.

g) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt toegediend in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met deze specialiteit :

- Universitair Ziekenhuis Gent.
- Of Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).
- Of Centre hospitalier universitaire de Liège.
- Of Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’).

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- Zich ertoe te verbinden de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;

Paragraphe 12910000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tisagenlecleucel, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement en monothérapie si elle a été administrée à partir du 01.06.2024 chez un enfant ou un jeune adulte jusqu’à 25 ans inclus, pour le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à cellules B réfractaire, ou en cas de rechute après une greffe de cellules souches ou avec une seconde récidive ou une récidive postérieure de la LAL à cellules B.

b) Le remboursement de cette spécialité exclut le remboursement de tout autre traitement par cellules CAR T ciblant le CD19.

c) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d’un seul traitement à usage unique et tiendra compte d’une dose recommandée de 0,2 à 5,0 x 10^6 lymphocytes-T viables et CAR-positifs par kg de poids corporel pour les bénéficiaires de < ou = 50 kg et de 0,1 à 2,5 x 10^8 lymphocytes-T viables et CAR-positifs (indépendamment du poids) pour les bénéficiaires de plus de 50 kg. Les patients précédemment traités dans le cadre d’un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab est toujours autorisé, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines (SRC) induit par la perfusion de la spécialité à base de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité concernée.

f) Le remboursement de cette spécialité ne peut être autorisé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et accrédité en médecine interne, titulaire du titre professionnel spécial en hématologie clinique sur base de l’arrêté ministériel du 18.10.2002 ou par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l’arrêté ministériel du 14.05.2007.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience dans le traitement des patients immunodéprimés et ce médecin spécialiste a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer cette spécialité et pour traiter des patients avec cette spécialité.

g) Le remboursement de cette spécialité ne peut être autorisé que si cette spécialité est administrée dans un centre de traitement ayant une expertise suffisante en thérapie cellulaire et accrédité par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients avec cette spécialité :

- Universitair Ziekenhuis Gent.
- Ou Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).
- Ou Centre hospitalier universitaire de Liège.
- Ou Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’).

h) Le remboursement est accordé sur base d’une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point f), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- S’engager à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Te weten dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;

- Dat de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende ;

- Zich ertoe te verbinden na behandeling met deze specialiteit voor de rechthebbende geen vergoeding meer aan te vragen voor een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie;

- Ervaring te hebben in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en de nodige vorming te hebben gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van deze specialiteit en het behandelen van patiënten met deze specialiteit;

- Zich ertoe te verbinden een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont voldoende opgeleid te zijn, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder geaccrediteerd werd, zoals vermeld onder punt g) en het geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met tisagenlecleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée ;

- Savoir que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois ;

- Que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;

- S'engager à ne pas solliciter le remboursement pour le bénéficiaire pour un autre traitement par cellules CAR T ciblant le CD19 après le traitement par cette spécialité ;

- Avoir de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et avoir reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec cette spécialité ;

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant avoir été formé de manière adéquate ;

- Que le centre de traitement où l'administration de la spécialité aura lieu a été accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, comme décrit au point g) et tenir à la disposition du médecin-conseil le certificat d'accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

- S'engager à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par tisagenlecleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

i) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit gefactureerd wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

j) De vergoeding van deze specialiteit kan niet toegestaan worden indien de rechthebbende reeds een vergoeding kreeg voor deze specialiteit overeenkomstig de voorwaarden vermeld in §9760100, §9760200, §9760300, §9770100, §9770200 en §9770300.

i) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la facturation de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

j) Le remboursement de cette spécialité ne peut pas être accordé si le bénéficiaire bénéficiait déjà d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans les §9760100, §9760200, §9760300, §9770100, §9770200 et §9770300.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

KYMRIAH		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01XL04
	7740-566	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***267200,00***	***267200,00***		
A-133 *	7740-566	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	283239,1100	283239,1100		
A-133 **	7740-566	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	283232,0000	283232,0000		

Paragraaf 12920000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de vaste combinatie niraparib/abirateronacetaat, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in bitherapie met prednisone of prednisolone voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker

Paragraphe 12920000

a) La spécialité pharmaceutique à base de la combinaison fixe niraparib/abiratérone, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en bithérapie avec la prednisone ou la prednisolone pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration et avec mutation

en BRCA1/2-mutaties (kiembaan en/of somatisch) bij wie er geen klinische indicatie is voor chemotherapie.

Het betreft een rechthebbende die aan al de volgende criteria voldoet:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dl of 1,7 nmol/l

- een schadelijke of vermoedelijk schadelijke BRCA1/2-mutatie (kiembaan en/of somatisch) moet aangetoond zijn door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid of door een NGS-netwerk dat toegetreden is tot de overeenkomst met het RIZIV

- vertoont minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie :

• drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 7 dagen tussen, waarvan minstens tweemaal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50% ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt.

• progressie van de botletsels (ontstaan van nieuwe botmetastasen of van > of = 2 nieuwe botletsels op botscan).

• progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria : een toename van minstens 20% en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking)

• verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen

- de rechthebbende komt niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel:
de rechthebbende heeft een PSA verdubbelingstijd van langer dan 6 maand (te berekenen volgens Arlen et al. J Urol. 2008 June ; 179(6): 2181–2186) of komt om andere redenen niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel;

- de rechthebbende wordt en blijft eveneens met medische castratie behandeld (enkel indien geen heelkundige castratie was uitgevoerd)

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 200mg/1000mg (2 tabletten van 100mg niraparib/500mg abirateronacetaat) per dag.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts, voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die aldus verklaart :

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld;

- te beschikken in het medische dossier over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;

- te beschikken in het medische dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd, vermeldt; met specifieke aandacht voor de toepasbaarheid van het opstarten van docetaxel;

- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 200mg/1000mg per dag.

BRCA1/2 (germinale et/ou somatique) chez qui il n'y a pas d'indication clinique pour une chimiothérapie.

Il s'agit d'un bénéficiaire qui répond à tous les critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L

- une mutation BRCA1/2 (germinale et/ou somatique) délétère confirmée ou suspectée doit avoir été démontrée par un Centre Génétique Humaine ou par un réseau NGS qui a adhéré à la convention avec l'INAMI

- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie :

• trois augmentations consécutives de la PSA sérique, chacune à intervalle de 7 jours, dont au moins deux fois un taux de PSA sérique > 2 ng/ml qui représente simultanément une augmentation de 50% par rapport au nadir de PSA.

• progression des lésions osseuses (apparition de nouvelles métastases osseuses ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses à la scintigraphie osseuse).

• progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation d'au moins 20% et d'au moins 5 mm de la somme des diamètres des lésions mesurables (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte)

• apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques)

- le bénéficiaire n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docetaxel : le bénéficiaire présente un temps de doublement du PSA de plus de 6 mois (calculé selon Arlen et al. J Urol. 2008 June ; 179(6): 2181–2186) ou n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docetaxel pour d'autres raisons.

- le bénéficiaire est et restera également traité par castration médicamenteuse (uniquement en cas d'absence de castration chirurgicale).

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée a été prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 200mg/1000mg (2 comprimés de 100mg niraparib/500mg abirateron acétate) par jour.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil, pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base à chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;

- disposer dans le dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire;

- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé, avec une attention particulière pour l'applicabilité de l'initiation du docétaxel;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 200mg/1000mg par jour.

- zich ertoe te verbinden om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer ziekteprogressie wordt vastgesteld, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:

  • een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 % hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met niraparib/abirateron acetaat, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,

  • progressie van de botletsels (ontstaan van botmetastase of van > of = 2 nieuwe botletsels op botscan),

  • progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),

  • verschijnen van 1 of meedere nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfekliermetastasen);

- zich ertoe te verbinden om bij het optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen en minstens om de 6 maanden een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om hogervermelde tekens van progressie te verifiëren.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De gelijktijdige vergoeding van specialiteiten op basis van niraparib/abirteronacetaat, abirateroneacetaat, enzalutamide, radium-223 dichloride, docetaxel en cabazitaxel is nooit toegestaan.

- s'engager à arrêter le traitement remboursé quand une progression de la maladie est constaté, démontrée par au moins 2 des signes mentionnées ci-dessous :

  • un taux de PSA d'au moins de 2 ng/ml (en valeur absolue) et 25 % plus élevé que le taux minimal noté pendant le traitement par niraparib/abiratérone, confirmé après au moins 3 semaines par une deuxième valueur répondant aux mêmes critères,

  • progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses à la scintigraphie osseuse),

  • progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation d'au moins 20 % et d'au moins 5 mm de la somme des diamètres des lésions mesurables (les métastases des ganglions lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),

  • apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris des ganglions lymphatiques);

- s'engager, dès apparition de nouveaux symptômes excistants et au moins tous les 6 mois, à effectuer un contrôle comprenant tous les examens nécessaires pour vérifier les signes d'évolution susmentionnés.

e) Le remboursement est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement simultané des spécialités à base de niraparib/abiratérone acetate, d'acétate d'abiratérone, d'enzalutamide, dichlorure de radium-223 de docétaxel, et de cabazitaxel n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AKEEGA 100 mg/500 mg			Janssen-Cilag					ATC: L01XK52
	7740-491	***56 filmomhulde tabletten, 100 mg/ 500 mg***	***56 comprimés pelliculés, 100 mg/ 500 mg***		***4600,00***	***4600,00***		
A-28 *	7740-491	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 500 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 500 mg	T	87,1984	87,1984		
A-28 **	7740-491	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 500 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 500 mg	T	87,0714	87,0714		
AKEEGA 50 mg/500 mg			Janssen-Cilag					ATC: L01XK52
	7740-483	***56 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 500 mg***	***56 comprimés pelliculés, 50 mg/ 500 mg***		***4600,00***	***4600,00***		
A-28 *	7740-483	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 500 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 500 mg	T	87,1984	87,1984		
A-28 **	7740-483	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 500 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 500 mg	T	87,0714	87,0714		

Paragraaf 12930000

Paragraphe 12930000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

1.

De rechthebbende is tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud en weegt tussen > of = 5 kg en < 15 kg;

OF de rechthebbende is tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud en weegt tussen > of = 15 kg en < 30 kg

OF de rechthebbende is tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud en weegt tussen > of = 15 kg en < 60 kg;

OF de rechthebbende is tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud en weegt > of = 60 kg.

2. De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis';

3. De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :

- Een pruritus numerical rating scale (NRS) score > of =3;

- EN een EASI score > of = 21,1;

- EN/OF een SCORAD score > of = 50;

4. De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) 3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, of in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor topische behandelingen aanbevolen in de EADV-richtlijnen.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis.

c) Het maximum aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met :

- Een dosis van 200 mg toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 200 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 5 kg en < 15 kg;

- Een dosis van 300 mg toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 30 kg;

- Een dosis van 300 mg toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 60 kg;

- Een dosis van 600 mg (2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht > of = 60 kg.

d) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig

a) La spécialité pharmaceutique à base de dupilumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

1.

Le bénéficiaire est âgé de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pèse entre > ou = 5 kg et < 15 kg ;

OU le bénéficiaire est âgé de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pèse entre > ou = 15 kg et < 30 kg ;

OU le bénéficiaire est âgé de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pèse entre > ou = 15 kg et < 60 kg ;

OU le bénéficiaire est âgé de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pèse > ou = 60 kg.

2. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;

3. Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits ci-dessous :

- Un score pruritus numerical rating scale (NRS) > ou = 3 ;

- ET un score EASI > ou = 21,1;

- ET/OU un score SCORAD > ou = 50 ;

4. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) 3, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat par une thérapie pharmacologique topique continue pendant un minimum de 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou en cas d'une intolérance établie, ou d'une contre-indication existante documentée pour les traitements topiques préconisés dans les recommandations de l'EADV.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire, et qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire.

c) Le nombre maximal de conditionnements remboursables prend en compte :

- Une dose de 200 mg administrée au jour 1, suivie d'une dose de 200 administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 5 kg et < 15 kg ;

- Une dose de 300 mg administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 30 kg ;

- Une dose de 300 mg administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée au jour 15, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 60 kg ;

- Une dose de 600 mg (2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant > ou = 60 kg.

d) Première demande :

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe

ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2. Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren en de topische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling;

3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;

4. Te weten dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend :

- Voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten van 200 mg en 1 verpakking van 6 voorgevulde spuiten van 200 mg voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 5 kg en < 15 kg;

- Voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten van 300 mg en 1 verpakking van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 30 kg en voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 60 kg;

- Voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten van 300 mg en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht > of = 60 kg.

5. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde;

6. Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Op basis van dit aanvraagformulier voor een eerste aanvraag reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 24 weken.

f) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage B van deze reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken.

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 antwoord na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken;

2. Te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen, namelijk :

- 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten van 200 mg, rekening houdt met een dosis van 200 mg iedere 4 weken voor

A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Le médecin-spécialiste déclare :

1. Que toutes les conditions mentionnées ci- dessus au point a) ont été remplies avant le début du traitement ;

2. Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l’évitement des facteurs déclenchants et les traitements topiques sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l’initiation du traitement;

3. S’engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et à les garder dans le dossier du bénéficiaire ;

4. Savoir qu’une première autorisation de remboursement est accordée :

- Pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 200 mg et 1 conditionnement de 6 seringues préremplies de 200 mg pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 5 kg et < 15 kg ;

- Pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 300 mg et 1 conditionnement de 6 seringues préremplies de 300 mg pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 30 kg et pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 60 kg ;

- Pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 300 mg et 2 conditionnements de 6 seringues préremplies de 300 mg pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant > ou = 60 kg.

5. S’engager à arrêter le traitement en cas d’absence de réponse après une période maximale de 24 semaines de traitement, définie comme une réponse minimale EASI-50 par rapport à la valeur initiale ;

6. S’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur base de ce formulaire de première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l’AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 24 semaines maximum.

f) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande de prolongation de l’autorisation dont le modèle est repris dans l’annexe B de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné sous point b), l’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum.

Le médecin-spécialiste déclare ainsi :

1. Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s’est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu’après chaque nouvelle période de 48 semaines ;

2. Savoir que le nombre de conditionnements remboursables, soit :

- 2 conditionnements de 6 seringues préremplies de 200 mg, prend en compte une dose de 200 mg toutes les 4 semaines pour

rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 5 kg en < 15 kg ;

- 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg, rekening houdt met een dosis van 300 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 30 kg en voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 60 kg ;

- 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg, rekening houdt met een dosis van 300 mg iedere 2 weken voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht > of = 60 kg.

3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;

4. Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

g) Op basis van dit aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 48 weken.

h) De behandelende arts verbindt zich ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 5 kg et < 15 kg ;

- 2 conditionnements de 6 seringues préremplies de 300 mg, prend en compte une dose de 300 mg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 30 kg et pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 60 kg ;

- 4 conditionnements de 6 seringues préremplies de 300 mg, prend en compte une dose de 300 mg toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant > ou = 60 kg.

3. S’engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené à une réponse minimale EASI-50 et à les garder dans le dossier du bénéficiaire ;

4. S’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

g) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation de l’autorisation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l’AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 48 semaines maximum.

h) Le médecin traitant s’engage à envisager de diminuer progressivement le traitement par dupilumab et à l’arrêter, si cela est cliniquement possible chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab ingeschreven in §12930000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, OF ik, ondergetekende, pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- ☐ De rechthebbende is :
  - ☐ Tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud en weegt tussen > of = 5 kg en < 15 kg;
  - ☐ OF tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud en weegt tussen > of = 15 kg en < 30 kg;
  - ☐ OF tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud en weegt tussen > of = 15 kg en < 60 kg;
  - ☐ OF tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud en weegt > of = 60 kg.

- ☐ De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de ‘The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis;

- ☐ De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
  - ☐ Een pruritus NRS score > of = 3;

- EN een EASI score > of = 21,1;
- EN/OF een SCORAD score > of = 50;

- De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, of in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor topische behandelingen aanbevolen in de EADV-richtlijnen.

Ik verklaar tevens :

- Dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren en de topische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
- Dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie of een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis.
- Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met :
  - Een dosis van 200 mg toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 200 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 5 kg en < 15 kg. Aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten van 200 mg en 1 verpakking van 6 voorgevulde spuiten van 200 mg;
  - Een dosis van 300 mg toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 30 kg. Aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten van 300 mg en 1 verpakking van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg;
  - Een dosis van 300 mg toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 60 kg. Aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten van 300 mg en 1 verpakking van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg;
  - Een dosis van 600 mg (2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht > of = 60 kg. Aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten van 300 mg en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot een EASI score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 24 weken noodzakelijk is.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab ingeschreven in §12930000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, OF ik, ondergetekende, pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- ☐ De rechthebbende is :
  - ☐ Tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud en weegt tussen > of = 5 kg en < 15 kg;
  - ☐ OF tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud en weegt tussen > of = 15 kg en < 30 kg;
  - ☐ OF tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud en weegt tussen > of = 15 kg en < 60 kg;
  - ☐ OF tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud en weegt > of = 60 kg.

- ☐ De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis;
- ☐ De voorafgaandelijke behandeling op basis van dupilumab heeft minstens tot een EASI-50 antwoord aanleiding gegeven na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken.

Ik verklaar tevens :

- ☐ Dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis;
- ☐ Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met :
  - ☐ Een dosis van 200 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 5 kg en < 15 kg. Aldus weet ik dat een verlenging tot

vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken, voor maximaal 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten van 200 mg;

- Een dosis van 300 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 30 kg en voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 60 kg. Aldus weet ik dat een verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken, voor maximaal 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg;

- Een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht > of = 60 kg. Aldus weet ik dat een verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken, voor maximaal 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 48 weken noodzakelijk is.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab inscrite au §12930000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, OU Je, soussigné pédiatre attaché à un hôpital universitaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est :
  - âgé de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pèse entre > ou = 5 kg et < 15 kg ;
  - OU âgé de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pèse entre > ou = 15 kg et < 30 kg ;
  - OU âgé de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pèse entre > ou = 15 kg et < 60 kg ;
  - OU âgé de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pèse > ou = 60 kg.

- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique;
- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits ci-dessous:
  - Un score pruritus numerical rating scale > ou = 3;
  - ET un score EASi > ou = 21,1 ;
  - ET/OU un score SCORAD > ou = 50.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat par une thérapie pharmacologique topique continue pendant un minimum de 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou en cas d'une intolérance établie, ou d'une contre-indication existante documentée pour les traitements topiques préconisés dans les recommandations de l'EADV.

J'atteste aussi que :

- Je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants et les traitements topiques, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire;
- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte :
  - Une dose de 200 mg administrée au jour 1, suivie d'une dose de 200 mg administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 5 kg et < 15 kg. Donc, je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 200 mg et 1 conditionnement de 6 seringues préremplies de 200 mg ;
  - Une dose de 300 mg administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 30 kg. Donc, je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 300 mg et 1 conditionnement de 6 seringues préremplies de 300 mg ;
  - Une dose de 300 mg administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée au jour 15, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 60 kg. Donc, je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 300 mg et 1 conditionnement de 6 seringues préremplies de 300 mg ;
  - Une dose de 600 mg (2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant > ou = 60 kg. Donc, je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 300 mg et 2 conditionnements de 6 seringues préremplies de 300 mg.

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et à les garder dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à envisager de diminuer progressivement le traitement par dupilumab et à l'arrêter, si cela est cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après une période maximale de 24 semaines de traitement, définie comme une réponse minimale EASI-50 par rapport à la valeur initiale ;

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 24 semaines maximum.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab inscrite au §12930000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eleménts à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, OU Je, soussigné pédiatre attaché à un hôpital universitaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- ☐ Le bénéficiaire est :
  - ☐ âgé de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pèse entre > ou = 5 kg et < 15 kg ;
  - ☐ OU âgé de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pèse entre > ou = 15 kg et < 30 kg ;
  - ☐ OU âgé de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pèse entre > ou = 15 kg et < 60 kg ;
  - ☐ OU âgé de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pèse > ou = 60 kg.

- ☐ Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique;

- ☐ Le traitement s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines.

J'atteste aussi que :

- ☐ Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire;
- ☐ Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte :
  - ☐ Une dose de 200 mg administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 5 kg et < 15 kg. Donc, je sais qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 48 semaines maximum, pour un maximum de 2 conditionnements de 6 seringues préremplies de 200 mg ;
  - ☐ Une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 30 kg et pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 60 kg. Donc, je sais qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 48 semaines maximum, pour un maximum de 2 conditionnements de 6 seringues préremplies de 300 mg ;
  - ☐ Une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant > ou = 60 kg. Donc, je sais qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 48 semaines maximum, pour un maximum de 4 conditionnements de 6 seringues préremplies de 300 mg.

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené à une réponse minimale EASI-50 et à les garder dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à envisager de diminuer progressivement le traitement par dupilumab et à l'arrêter, si cela est cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 48 semaines maximum.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

DUPIXENT 200 mg		SANOFI BELGIUM						ATC: D11AH05
B-356	4138-194	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1,14 mL solution injectable, 200 mg	T	1175,57	1175,57	8,50	12,80
	4138-194				***1062,45***	***1062,45***		
B-356	4147-393	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1,14 mL solution injectable, 200 mg	T	3504,75	3504,75	8,50	12,80
	4147-393				***3187,33***	***3187,33***		
B-356 *	7738-180	1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg	T	564,2800	564,2800		
B-356 **	7738-180	1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg	T	563,0950	563,0950		

DUPIXENT 300 mg		SANOFI BELGIUM						ATC: D11AH05
B-356	3641-941	2 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	2 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg	T	1175,57	1175,57	8,50	12,80
	3641-941				***1062,45***	***1062,45***		
B-356	3631-108	6 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	6 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg	T	3504,75	3504,75	8,50	12,80
	3631-108				***3187,33***	***3187,33***		
B-356 *	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg	T	564,2800	564,2800		
B-356 **	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg	T	563,0950	563,0950		

Paragraaf 12940000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van olipudase alfa komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van niet-centrale zenuwstelsel manifestaties van Zure Sfingomyelinasedeficiënte (ASMD) type A/B of type B, bij een rechthebbende :

- Met gedocumenteerde deficiëntie van zure sfingomyelinase (ASM), gemeten in leukocyten of fibroblasten of lymfocyten.

- Met een genetische diagnose van de ziekte.

- Met een klinische diagnose consistent met ASMD type A/B zonder ernstige neurologische aantasting, of type B.

De vergoeding wordt slechts toegekend voor zover het klinisch beeld wijst op een gedocumenteerde manifestatie van de ziekte, bij minstens één van onderstaande orgaansystemen :

Voor de rechthebbenden van alle leeftijden :

- Tekenen van leverfibrose of levercirrose, vastgesteld met beeldvormingsonderzoeken, op leverbiopsie of d.m.v. elastografie EN verhoging in leverenzymen (> of = 3 ULN).

Paragraphe 12940000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'olipudase alfa fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de manifestations non-neurologiques du déficit en sphingomyélinase acide (ASMD) de type A/B ou de type B, chez un bénéficiaire ayant :

- Un déficit documenté en sphingomyélinase acide (SMA), mesuré dans les leucocytes, les fibroblastes ou les lymphocytes.

- Un diagnostic génétique de la maladie.

- Un diagnostic clinique compatible avec l'ASMD de type A/B sans déficience neurologique grave, ou de type B.

Le remboursement n'est accordé que dans la mesure où le tableau clinique indique une manifestation documentée de la maladie, dans au moins un des systèmes d'organes suivants :

Pour les bénéficiaires de tout âge :

- Signes de fibrose hépatique ou cirrhose hépatique, observés avec imagerie, sur biopsie du foie ou par élastographie ET augmentation des enzymes hépatiques (> ou = 3 LSN).

- Bloedplaatjes waarden < 100 x 109 /L.

- Splenectomie of splenomegalie > 5 keer de normale leeftijdsgebonden waarde gemeten door middel van MRI of CT scan.

Voor de rechthebbenden van 18 jaar of ouder:

- DLco waarde < 70% van de voorspelde waarde EN interstitiële longziekte zichtbaar op hoge resolutie long CT-scan.

Voor de rechthebbenden jonger dan 18 jaar :

- DLco waarde < 70% van de voorspelde waarde (vanaf 5 jaar) OF interstitiële longziekte zichtbaar op hoge resolutie long CT-scan.

- Groeiachterstand, gedefinieerd als :

  ● Een daling in percentielcurve ten opzichte van de vorige curve van de rechthebbende van ten minste 20% (bv. daling van P75-curve naar P55-curve)

  ● OF RX-skeletleeftijd die minstens 1 jaar achter is op de kalenderleeftijd

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.06.2024 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie/Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verder gezet worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot het aantal flacons dat vereist is voor een periode van 12 maanden, overeenkomstig de dosering vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit.

d) Een hernieuwing van vergoeding zal enkel goedgekeurd worden indien de arts-specialist verklaart dat de therapie heeft geleid tot stabilisatie van de ziekte, een vertraagde progressie van de ziekte of indien er een verbetering wordt bekomen op de betrokken orgaansystemen.

Er zal geen hernieuwing van vergoeding worden goedgekeurd indien :

- Er sprake is van slechte therapietrouw te wijten aan de patiënt, met name gedefinieerd als twee maal de herhaling van het dosisescalatieschema ten gevolge van het niet opdagen van de patiënt voor de infusiesessies.

- De therapie als ondoeltreffend werd ingeschat op basis van de resultaten van de vervolgonderzoeken.

- Het klinisch beeld wijst op psychische en/of mentale retardatie, niet te wijten aan een andere conditie, gedefinieerd als :

  ● Bayley mentaal < 50 (van 0 tot 42 maanden).

  ● OF WIPPSI < 50 (4 tot 7 jaar).

  ● OF WISC < 50 (vanaf 7 jaar).

  ● OF WAIS < 50 (vanaf 16 jaar).

  (maar testen is niet nodig bij aanwezigheid van de beschermende p.Arg610del mutatie).

e) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een medisch verslag alsook van de protocollen en resultaten van de uitgevoerde onderzoeken, zowel enzymatisch als genetisch, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en

- Valeurs des plaquettes sanguines < 100 x 109 /L.

- Splénectomie ou splénomégalie > 5 fois la valeur normale liée à l'âge mesurée par IRM ou CT-scan.

Pour les bénéficiaires de 18 ans ou plus:

- Valeur DLco < 70 % de la valeur prédictive ET maladie pulmonaire interstitielle visible au scanner pulmonaire haute résolution.

Pour les bénéficiaires de moins de 18 ans :

- Valeur DLco < 70 % de la valeur prédictive (à partir de l'âge de 5 ans) OU maladie pulmonaire interstitielle visible au scanner pulmonaire haute résolution.

- Un retard de croissance, défini comme :

  ● Une diminution de la courbe percentile par rapport à la courbe précédente du bénéficiaire d'au moins 20 % (p. ex. diminution de la courbe P75 à la courbe P55)

  ● OU âge squelettique sur RX avec un retard d'au moins 1 an par rapport à l'âge du calendrier

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique/Medical Need Program avant le 01.06.2024 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point a).

b) Le remboursement n'est accordé que si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste affilié à un Centre agréé dans le cadre de la Convention de rééducation des bénéficiaires atteints d'une maladie métabolique monogénétique héréditaire rare.

c) Le nombre de conditionnements remboursables est limité au nombre de flacons nécessaires pendant une période de 12 mois, conformément à la posologie indiquée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique.

d) Un renouvellement du remboursement ne sera approuvé que si le médecin spécialiste déclare que le traitement a permis de stabiliser la maladie, de ralentir la progression de la maladie ou d'obtenir une amélioration des systèmes d'organes concernés.

Aucun renouvellement de remboursement ne sera approuvé si :

- Il y a une mauvaise compliance thérapeutique imputable au patient, notamment définie comme étant la réitération par deux fois du schéma posologique d'escalation suite à une non présentation aux séances de perfusion.

- Le traitement est jugé inefficace sur base des résultats des examens de suivi.

- Le tableau clinique indique un retard psychique et/ou mental, non dû à une autre condition, défini comme suit:

  ● Bayley mental < 50 (de 0 à 42 mois).

  ● OU WIPPSI < 50 (4 à 7 ans).

  ● OU WISC < 50 (à partir de 7 ans).

  ● OU WAIS < 50 (à partir de 16 ans).

  (mais ce testing n'est pas nécessaire en présence de la mutation protectrice p.Arg610 del).

e) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un rapport médical accompagné des protocoles et des résultats des examens réalisés afférents tant enzymatique que génétique, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un

ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, zal de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig :

De elementen vermelden die betrekking hebben op de diagnosestelling en op één of meerdere bovenstaande klinische presentaties, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

De elementen vermelden die toelaten :

1. Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij/zij verbonden is ;

2. De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

Zich ertoe verbinden om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

Zich ertoe verbinden om mee te werken, in toepassing van punt h) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

f) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor hernieuwbare periodes van telkens 12 maanden in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing :

1. Aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan de rechthebbende meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt e) 2 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een kopie van het document bedoeld onder punt f) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

h) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

médecin spécialiste attaché à un Centre agréé dans le cadre de la Convention de rééducation des bénéficiaires atteints d'une maladie métabolique monogénétique héréditaire rare.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

Mentionne les éléments relatifs au diagnostic et à la, ou aux manifestation(s) clinique(s) susvisées, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

Mentionne les éléments permettant :

1. D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché ;

2. D'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

S'engage à collaborer, en application du point h) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

f) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil,.en cas de décision positive :

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point e) 2 ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une copie du document visé au point f) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

h) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van olipudase alfa (§ 12940000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

| | | |

Of
□ RX-skeletleeftijd die minstens 1 jaar achter is op de kalenderleeftijd.

Wat mijn praktijk aangaat :

Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, dat erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.
Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende : ……
……
……
……
Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - ⊔⊔⊔-⊔⊔.
(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

Wat betreft de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt :

Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker :
Naam en voornaam :
……

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10-⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
Adres :
……
……

Ik verbind me er verder toe de bewijsstukken die de geattesteerde situatie van de rechthebbende ondersteunen, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot het aantal flacons dat vereist is voor een periode van 12 maanden, overeenkomstig de dosering vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit.

Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 12940000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens, vraag ik voor deze rechthebbende de vergoeding aan van deze specialiteit voor een periode van 12 maanden :

□ Het gaat om een eerste aanvraag.

□ Het gaat om een aanvraag tot vergoeding van een verlenging van een behandeling die gebeurd is met niet-vergoede verpakkingen van deze specialiteit in het kader van een klinische studie of een Medical Need Programma (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie toe. In het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten.).

□ Het gaat om een aanvraag tot verlenging van vergoeding van deze specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van deze specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 12940000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik van mening ben dat deze behandeling met deze specialiteit verder gezet moet worden. (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie toe. In het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten.).

Ik bevestig te weten dat de vergoeding voor deze specialiteit wordt stopgezet indien :

- Er sprake is van slechte therapietrouw te wijten aan de patiënt, gedefinieerd als twee maal de herhaling van het dosisescalatieschema na het niet opdagen van de patiënt voor de infusiesessies.
- De therapie als ondoeltreffend werd ingeschat op basis van de resultaten van de vervolgonderzoeken.

- Het klinisch beeld wijst op psychische en/of mentale retardatie, niet te wijten aan een andere conditie, gedefinieerd als :

- Bayley mentaal < 50 (van 0 tot 42 maanden).

Of

- WIPPSI < 50 (4 tot 7 jaar).

Of

- WISC < 50 (vanaf 7 jaar).

Of

- WAIS < 50 (vanaf 16 jaar).

(maar testen is niet nodig bij aanwezigheid van de beschermende p.Arg610del mutatie).

In bijlage van dit aanvraagformulier voeg ik een medisch verslag toe alsook de protocollen en resultaten van de uitgevoerde onderzoeken, zowel enzymatisch als genetisch.

III – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | | (RIZIV nummer)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'olipudase alfa (§ 12940000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste affilié à un Centre agréé dans le cadre de la Convention de rééducation des bénéficiaires atteints d'une maladie métabolique monogénétique héréditaire rare :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en …… (mentionnez la spécialité)
certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de manifestations non-neurologiques du déficit en sphingomyélinase acide (ASMD) de type A/B ou de type B et que le bénéficiaire remplit ou remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec l'olipudase alfa, toutes les conditions figurant au point a) du § 12940000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base génétique et sur base d'une analyse de l'activité enzymatique.
- Conditions relatives à la présence d'au moins une manifestation clinique documentée.

En outre :

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire préalablement à l'initiation d'un traitement à l'olipudase alfa, j'atteste les éléments suivants :

1. Etablissement du diagnostic :
   - □ un déficit documenté en sphingomyélinase acide (SMA), mesuré dans les leucocytes, les fibroblastes ou les lymphocytes.
   - □ un diagnostic génétique de la maladie.
   - □ un diagnostic clinique compatible avec l'ASMD de type A/B sans déficience neurologique grave, ou de type B.

2. Manifestation(s) clinique(s) due(s) à l'ASMD, dans au moins un des systèmes d'organes suivants :

Pour les bénéficiaires de tout âge :

□ 2.1. FOIE : □ Signes de fibrose hépatique ou cirrhose hépatique, observés avec imagerie, sur biopsie du foie ou par élastographie ET augmentation des enzymes hépatiques (> ou = 3 LSN).

□ 2.2. SANG : □ Valeurs des plaquettes sanguines < 100 x 10^9 /L.

□ 2.3. RATE : □ Splénectomie.
ou
□ Splénomégalie > 5 fois la valeur normale liée à l'âge mesurée par IRM ou CT-scan.

Pour les bénéficiaires de 18 ans ou plus :

□ 2.4. POUMONS : □ Valeur DLco < 70 % de la valeur prédictive ET maladie pulmonaire interstitielle visible au scanner pulmonaire haute résolution.

Pour les bénéficiaires de moins de 18 ans :

□ 2.4. POUMONS : □ Valeur DLco < 70 % de la valeur prédictive (à partir de l'âge de 5 ans).
Ou
□ Maladie pulmonaire interstitielle visible au scanner pulmonaire haute résolution.

□ 2.5. SQUELETTE : Un retard de croissance, défini comme :
□ Une diminution de la courbe percentile par rapport à la courbe précédente du patient d'au moins 20 % (p. ex. diminution de la courbe P75 à la courbe P55).
Ou
□ Âge squelettique sur RX avec un retard d'au moins 1 an par rapport à l'âge du calendrier.

En ce qui concerne ma pratique :

Je suis attaché depuis le ␣␣ / ␣␣ / ␣␣␣␣ au Centre mentionné ci-après, qui est agréé dans le cadre de la Convention de rééducation des bénéficiaires atteints d'une maladie métabolique monogénétique héréditaire rare.

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants: ……
……
……
……

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ␣␣␣ - ␣␣
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

En ce qui concerne l'identification du pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre :

Nom et Prénom: ……

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ␣␣␣ - ␣␣ - ␣␣␣
Adresse :
……
……

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité au nombre de flacons nécessaires pendant une période de 12 mois, conformément à la posologie indiquée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de cette spécialité, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir

du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point h) du § 12940000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Sur base de tous ces éléments, je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'olipudase alfa pour une période de 12 mois :

□ Il s'agit d'une première demande.

□ Il s'agit d'une demande de remboursement pour une prolongation du traitement qui a été effectué avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité dans le cadre d'une étude clinique ou Medical Need Program (je joins en annexe un rapport médical d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement).

□ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour cette spécialité car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de cette spécialité sur base des conditions du § 12940000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec cette spécialité doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport médical d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement).

Je confirme d'avoir connaissance que le remboursement de cette spécialité est arrêté si :

- Il y a une mauvaise compliance thérapeutique imputable au patient, notamment définie comme étant la réitération par deux fois du schéma posologique d'escalation suite à une non présentation aux séances de perfusion.
- Le traitement est jugé inefficace sur base des résultats des examens de suivi.
- Le tableau clinique indique un retard psychique et/ou mental, non dû à une autre condition, défini comme suit :

  - Bayley mental < 50 (de 0 à 42 mois).

  Ou

  - WIPPSI < 50 (4 à 7 ans).

  Ou

  - WISC < 50 (à partir de 7 ans).

  Ou

  - WAIS < 50 (à partir de 16 ans) .

  (mais ce testing n'est pas nécessaire en présence de la mutation protectrice p.Arg610 del).

En annexe au présent formulaire de demande, je joins le rapport médical accompagné des protocoles et des résultats des examens réalisés afférents tant enzymatique que génétique.

III – Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

XENPOZYME 20 mg		SANOFI BELGIUM					ATC: A16AB25	
	7740-517	***1 injectieflacon 20 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg***	***1 flacon injectable 20 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 20 mg***		***3000,00***	***1800,00***		
Fa-10 *	7740-517	1 injectieflacon 20 mg oplossing voor infusie, 20 mg	1 flacon injectable 20 mg solution pour perfusion, 20 mg		3187,1100	1915,1100		
Fa-10 **	7740-517	1 injectieflacon 20 mg oplossing voor infusie, 20 mg	1 flacon injectable 20 mg solution pour perfusion, 20 mg		3180,0000	1908,0000		

XENPOZYME 4 mg		SANOFI BELGIUM					ATC: A16AB25	
	7740-509	***1 injectieflacon 4 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 4 mg***	***1 flacon injectable 4 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 4 mg***		***600,00***	***360,00***		
Fa-10 *	7740-509	1 injectieflacon 4 mg oplossing voor infusie, 4 mg	1 flacon injectable 4 mg solution pour perfusion, 4 mg		643,1100	388,7100		
Fa-10 **	7740-509	1 injectieflacon 4 mg oplossing voor infusie, 4 mg	1 flacon injectable 4 mg solution pour perfusion, 4 mg		636,0000	381,6000		

Paragraaf 12950100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de initiële behandeling (inductie) van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van een JAK-inhibitor of op basis van een SP1 receptor modulator tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

Voor de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief : in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts- specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

Paragraphe 12950100

a) La spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement initial (induction) de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine ET minimum 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base d'un inhibiteur JAK ou à base d'un modulateur du récepteur SP1 à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de inductiefase houdt rekening met de aanbevolen inductiedosis mirikizumab volgens de SKP, van 300 mg toegediend via intraveneuze infusie op week 0, week 4 en week 8, en kan zo nodig eenmalig worden verlengd met een bijkomende intraveneuze infusie op week 12, week 16 en week 20, overeenkomend met een maximum van 6 verpakkingen van 300 mg, waarbij :

- Enkel een inductiedosis mirikizumab 300 mg op week 0, 4 en 8 wordt toegediend indien de rechthebbende na de inductiefase voldoende respons vertoont, OF

- De inductie wordt verlengd met een bijkomende toediening van mirikizumab 300mg op week 12, 16 en 20 indien er onvoldoende klinische verbetering was op week 12.

Een voldoende klinische verbetering na de inductieperiode wordt gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0, en dit bij de eerste evaluatie op week 12 voor rechthebbenden die 3 intraveneuze toedieningen hebben gekregen of bij de 2de evaluatie op week 24 voor rechthebbenden die 6 intraveneuze toedieningen hebben gekregen.

c) De vergoeding wordt eenmalig toegestaan voor een periode van maximaal 24 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts - specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De arts verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling.

2. Om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

3. Stopping rule : de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 24 weken, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b).

d) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van mirikizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'induction tiendra compte de la posologie recommandée de mirikizumab selon le RCP, de 300 mg administrée en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, et si nécessaire avec une perfusion supplémentaire à la semaine 12, à la semaine 16 et à la semaine 20, équivalent à un maximum de 6 conditionnements de 300 mg, dont :

- Seule une dose d'induction de mirikizumab 300 mg à la semaine 0, 4 et 8 si le bénéficiaire a une réponse suffisante après la phase d'induction, OU

- L'induction est prolongée ave une administration supplémentaire de mirikizumab 300 mg à la semaine 12, 16 et 20 en cas d'amélioration clinique insuffisante à la semaine 12.

Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0, telle qu'évaluée à la semaine 12 pour les bénéficiaires ayant reçu 3 perfusions intraveineuses ou à la semaine 24 pour les bénéficiaires ayant reçu 6 perfusions intraveineuses.

c) Le remboursement est accordé une fois pour une période maximale de 24 semaines, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

1. Que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

3. Stopping rule: le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 24 semaines, à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b).

d) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

e) Le remboursement simultané de la spécialité à base de mirikizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OMVOH 300 mg			ELI LILLY BENELUX					ATC: L04AC24
	7740-525	***1 injectieflacon 15 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 15 mL solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***863,09***	***863,09***		

B-248 *	7740-525	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 15 mL solution pour perfusion, 300 mg		921,9900	921,9900		
B-248 **	7740-525	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 15 mL solution pour perfusion, 300 mg		914,8800	914,8800		

Paragraaf 12950200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab wordt vergoed voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met ernstige colitis ulcerosa :

1. Die een eerdere vergoeding kregen voor de inductiebehandeling met een specialiteit op basis van mirikizumab 300 mg IV op basis van de voorwaarden van §12950100 van hoofdstuk IV. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van mirikizumab 300 mg, intraveneus toegediend op week 0, 4 en 8, eventueel verlengd met toediening op week 12, 16 en 20, is doeltreffend gebleken door middel van een klinische verbetering van de ziekte bij de eerste evaluatie op week 12 of 24, gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de onderhoudsfase houdt rekening met de aanbevolen dosis mirikizumab volgens de SKP, van 200 mg toegediend via subcutane injectie om de 4 weken, met een maximum van 5 vergoedbare verpakkingen van 6*100 mg of 3*200 mg per periode van maximaal 56 weken.

c) Stopping-rules: De behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 12 of 24.

d) Een eerste aanvraag van de vergoeding is mogelijk voor een periode van maximaal 56 weken, op basis van een formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 56 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.

2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a), b) en c) hierboven vermeld, voldaan werd.

3. Om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 56 weken, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 56 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.

Paragraphe 12950200

a) La spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab fait l’objet d’un remboursement pour le traitement de maintenance de bénéficiaires adultes atteints de la rectocolite hémorragique sévère :

1. Qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement d’induction avec une spécialité à base de mirikizumab 300 mg IV sur base des conditions du §12950100 du chapitre IV. Ce précédent traitement au mirikizumab 300 mg, administré en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, éventuellement prolongée avec une administration à la semaine 12, 16 et 20, s’est révélé efficace par une amélioration clinique de la maladie lors de la première évaluation à la semaine 12 ou 24, définie comme une diminution d’au moins 3 points du score Mayo et d’une diminution du sous-score des saignements rectaux d’au moins 1 point, à moins d’un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0;

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d’entretien tiendra compte de la posologie recommandée selon le RCP, de 200 mg administrée en injection sous cutanée toutes les 4 semaines, avec un maximum de 5 conditionnements de 6*100 mg ou de 3*200 mg pour une période maximale de 56 semaines.

c) Stopping-rules: Le médecin traitant s’engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d’entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 12 ou 24.

d) Un premier remboursement est possible pour une période maximale de 56 semaines, sur base chaque fois d’un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne ou en gastro-entérologie responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s’est montré efficace.

2. Que toutes les conditions figurant au point a), b) et c) ci-dessus sont remplies.

3. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

e) Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 56 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s’est montré efficace.

2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a), b) en c) hierboven vermeld, voldaan werd.

3. Om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van mirikizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

2. Que toutes les conditions figurant au point a) b) et c) ci-dessus sont remplies.

3. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de mirikizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg of 200 mg ingeschreven in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een ernstige colitis ulcerosa bij de volwassen rechthebbende.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en aan een ernstige vorm van colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 1 februari 2018.

De rechthebbende werd opgestart met een farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 300 mg via intraveneuze infusie en stapt na inductiefase over naar een onderhoudsbehandeling met mirikizumab 100 mg of 200 mg subcutaan toegediend éénmaal per 4 weken vanaf week 12 of vanaf week 24.

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van mirikizumab 300 mg intraveneus toegediend tijdens de voorgaande inductiebehandeling, aangetoond door een vermindering van symptomen, vergeleken met de symptomen op week 0, conform de bepalingen van §12950100.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg of 200 mg ingeschreven in §12950200.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van 5 verpakkingen mirikizumab 6*100mg of 3*200mg om de behandeling te verzekeren gedurende een periode van maximaal 56 weken.

☐ **5 verpakkingen van mirikizumab 6x100 mg**

☐ **5 verpakkingen van mirikizumab 3x200 mg**

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg of 200 mg ingeschreven in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van mirikizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 nooit is toegestaan.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

| | | |

| | | |

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 100 mg ou 200 mg inscrite au §12950200 du chapitre IV de la liste jointe à de l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique chez le bénéficiaire adulte.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec mirikizumab 100 mg ou 200 mg inscrite au §12950200 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique.

Je confirme que ce traitement préalable avec mirikizumab 100 mg ou 200 mg s'est révélé efficace et que les symptômes ne se sont pas aggravés par rapport à la fin de la phase d'induction.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 100 mg ou 200 mg inscrites en §12950200 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1er février 2018 pour une période de maximum 56 semaines.
Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de 5 conditionnements de 6*100mg ou de 3*200mg pour assurer ce traitement pendant 56 semaines.

☐ **5 conditionnements de mirikizumab 6x100 mg**

☐ **5 conditionnements de mirikizumab 3x200 mg**

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de mirikizumab 100 mg ou 200 mg inscrite au §12950200 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1er février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de mirikizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

OMVOH 100 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L04AC24	
B-248	4832-713	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 100 mg		2849,18	2849,18	8,50	12,80
	4832-713				***2589,27***	***2589,27***		
B-248 *	7740-541	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		458,6233	458,6233		
B-248 **	7740-541	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg		457,4383	457,4383		

OMVOH 100 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L04AC24	
B-248	4830-907	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 100 mg		2849,18	2849,18	8,50	12,80
	4830-907				***2589,27***	***2589,27***		
B-248 *	7740-533	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		458,6233	458,6233		
B-248 **	7740-533	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		457,4383	457,4383		

OMVOH 200 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L04AC24	
B-248	5816-061	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 200 mg		2849,18	2849,18	8,50	12,80
	5816-061				***2589,27***	***2589,27***		
B-248 *	7749-013	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 200 mg		917,2467	917,2467		

B-248 **	7749-013	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 200 mg		914,8767	914,8767		

Paragraaf 12960100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de combinatie van relugolix, estradiol (hemihydraat) en norethisteronacetaat ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de symptomatische behandeling van endometriose bij volwassen rechthebbenden die voldoen aan de volgende voorwaarden :

• Een bevestigde diagnose hebben op basis van beeldvorming (echografie, MRI) en/of laparoscopie.

• Gedurende minstens 12 maanden hormonale therapie hebben ondergaan(met of zonder NSAIDs) voor endometriose en waarbij de behandeling onvoldoende effectief was.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in gynecologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de maximale posologie gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) :

De aanbevolen dosering bedraagt 1 tablet per dag.

d) Een eerste machtiging tot vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende gynaecoloog die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

2. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag.

e) Op basis van het aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelde arts-specialist in de gynaecologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie beschreven onder punt b) en waarvan de duur beperkt is tot 60 weken.

f) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximaal 60 weken. Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de gynaecologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie beschreven onder punt b) en waarvan de duur beperkt is tot 60 weken.

Paragraphe 12960100

a) La spécialité pharmaceutique à base de la combinaison rélugolix, estradiol (hémihydratée) et acétate de noréthistérone inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement symptomatique de l’endométriose chez les bénéficiaires adultes qui répondent aux conditions suivantes :

• Diagnostic confirmé par l'imagerie médicale (échographie, IRM) et/ou la laparoscopie.

• Avoir suivi une thérapie hormonale pendant au moins 12 mois (avec ou sans AINS) pour l'endométriose et où le traitement s'est révélé inadéquat.

b) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialisé en gynécologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

La dose recommandée est de 1 comprimé par jour.

d) Une première autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur la base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le gynécologue traitant qui atteste ainsi simultanément :

1. Que toutes les conditions mentionnées au point a) ci-dessus ont été remplies avant l'instauration du traitement.

2. S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que le bénéficiaire concernée se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande.

e) Sur la base du formulaire de demande mentionné ci-dessus, signé et dûment complété par le gynécologue spécialiste traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée visée au point b), et dont la durée est limitée à 60 semaines.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 60 semaines. Sur la base du formulaire de demande, dont le modèle est présenté à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dument complété par le gynécologue spécialiste, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée visée au point b), et dont la durée est limitée à 60 semaines.

BIJLAGE A : MODEL VAN HET AANVRAAGFORMULIER :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van relugolix, estradiol (hemihydrate) en norethisteronacetaat **voor de behandeling van endometriose bij volwassen rechthebbenden (**§12960100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het Koninklijk Besluit van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gynaecologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden, noodzakelijk om de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van relugolix, estradiol (hemihydraat), norethisteronacetaat te verkrijgen zoals deze voorwaarden voorkomen in paragraaf §12960100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

⊔ Het gaat om een eerste aanvraag tot vergoeding.

⊔ Het gaat om een aanvraag tot verlenging van de vergoeding.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts, inbegrepen, in voorkomend geval, indien de voorwaarden voorzien dat de aanvraag moet opgesteld worden door een arts die houder is van een bijzondere medische kwalificatie, een attest van een arts die deze kwalificatie bezit, die bevestigt dat de voorwaarden wel degelijk vervuld zijn bij deze rechthebbende.

Op grond van al deze elementen attesteer ik dat deze rechthebbende de vergoeding voor deze specialiteit moet krijgen voor een periode van maximum 60 weken, aan een maximale posologie van 1 tablet per dag.

III. Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de rélugolix, estradiol (sous forme hémihydratée) et acétate de noréthistérone **pour le traitement symptomatique de l'endométriose chez les bénéficiaires adultes** (§12960100 du chapitre IV de la liste jointe de l'Arrêté Royal du 1 février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom. prénom. numéro d'affiliation chez l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin traitant spécialiste en gynécologie :

Je soussigné, médecin spécialiste en gynécologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de la combinaison rélugolix, estradiol (hémihydratée) et acétate de noréthistérone, telles que ces conditions figurent au paragraphe §12960100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 **:**

⊔ Il s'agit d'une première demande de remboursement.

⊔ Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée, y compris, le cas échéant, lorsque les conditions prévoient que la demande doit être rédigée par un médecin titulaire d'une qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin possédant cette qualification, qui confirme que les conditions sont bien remplies chez le bénéficiaire concerné.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour une période maximale de 60 semaines, à une posologie maximale de 1 comprimé par jour.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RYEQO 40 mg/1 mg/0,5 mg			GEDEON RICHTER				ATC: H01CC54	
B-369	4511-655	84 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		254,46	254,46	10,50	15,90
	4511-655				***222,13***	***222,13***		
B-369	4798-302	84 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	84 comprimés pelliculés, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		254,46	254,46	10,50	15,90
	4798-302				***222,13***	***222,13***		
B-369 *	7734-742	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		2,8877	2,8877		
B-369 **	7734-742	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		2,8031	2,8031		
B-369 ***	7734-742	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 1 mg/ 0,5 mg		2,9618	2,9618	0,1250	0,1893

Paragraaf 12970000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tabelecleucel komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in monotherapie, voor de behandeling van volwassenen rechthebbenden en pediatrische rechthebbenden vanaf een leeftijd van 2 jaar met een gerecidiveerde of refractaire Epstein-Bar-virus-positieve post-transplantatie

Paragraphe 12970000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tabelecleucel fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée en monothérapie pour le traitement des bénéficiaires adultes et des bénéficiaires pédiatriques âgés de 2 ans et plus atteints du syndrome lymphoprolifératif post-greffe (SLPG) récidivante ou réfractaire, positive au virus d'Epstein-Bar, survenant après

lymfoproliferatieve ziekte (EBV+ PTLD) ontstaan na een hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT) of na een solide orgaantransplantatie (SOT) en die tegelijk voldoen aan volgende voorwaarden :

- Het betreft rechthebbenden waarbij er minstens 1 voorafgaandelijke behandeling met een specialiteit op basis van rituximab werd gegeven bij rechthebbenden na HSCT, of waarbij er minstens 1 voorafgaandelijke behandeling met een specialiteit op basis van rituximab in combinatie met chemotherapie werd gegeven bij rechthebbenden na SOT (tenzij chemotherapie tegenaangewezen was).

- EN Met een falen van een behandeling met rituximab monotherapie of in associatie met gelijktijdig of sequentieel toegediend chemotherapie na SOT, tenzij chemotherapie ongeschikt is.

- EN Waarbij de aanwezigheid van PTLD werd aangetoond via een biopsie.

- EN Waarbij de EBV-positiviteit werd aangetoond in het PTLD biopt.

- EN Waarbij de resultaten beschikbaar zijn :

  ● Van een hoge resolutie HLA bepaling voor HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1 en HLA-DQB1 van de rechthebbende.

  ● EN Van minstens een lage resolutie HLA bepaling van de donor voor HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1 en HLA-DQB1, in combinatie met informatie over etniciteit en geslacht.

  ● EN van een chimerisme-test voor het bepalen van de PTLD-origine indien klinisch van toepassing.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een behandeling bestaande uit 2 x 106 levensvatbare T-cellen per kilogram lichaamsgewicht per cyclus van 35 dagen, toegediend op dag 1, dag 8, en dag 15 van de cyclus, waarbij het voor de rechthebbende te gebruiken lot tabelecleucel werd geselecteerd op basis van het PTLD HLA-type. Het aantal vergoedbare cycli wordt bepaald op basis van de respons van de rechthebbende zoals vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit, en is gelimiteerd tot maximaal 4 per rechthebbende en met maximaal 4 verschillende HLA-restricties.

c) Stopping rules :

- Rechthebbenden die na de eerste cyclus een complete respons (CR) hebben, gedefinieerd als een volledig herstel van klinische en radiologische tekenen van de PTLD en dit gedurende minstens 3 weken na voltooien van deze cyclus, worden behandeld met een 2de cyclus met dezelfde HLA-restrictie. Na het bekomen van 2 opeenvolgende CR wordt de behandeling gestopt.

- Rechthebbenden die na de eerste cyclus een partiële respons (PR) hebben, gedefinieerd als een >=50% afname van het volume van de PTLD-letsels op CT of MRI, en dit gedurende minstens 3 weken na voltooien van deze cyclus, worden bijkomend behandeld met een 2de cyclus met dezelfde HLA-restrictie. Na het bekomen van 3 opeenvolgende PR wordt de behandeling gestopt. Rechthebbenden die na de tweede cyclus nog steeds een partiële respons (PR) hebben en dit gedurende minstens 3 weken na voltooien van deze cyclus, worden behandeld met een 3de cyclus met dezelfde HLA-restrictie.

- Rechthebbenden die na de eerste cyclus een status van stabiele ziekte (SD) hebben, gedefinieerd als <50% afname van het volume van de PTLD-letsels op CT of MRI, zonder vastgestelde progressie bij alle letsels, en dit gedurende minstens 3 weken na voltooien van de cyclus, worden bijkomend behandeld met een 2de cyclus met dezelfde HLA-restrictie. Indien weer een SD wordt bekomen na de 2de cyclus dient er een 3de cyclus te worden toegediend met een andere HLA-restrictie.

- Rechthebbenden die na de eerste cyclus een status van progressieve ziekte (PD) hebben, gedefinieerd als een progressieve toename van één of meerdere van de PTLD-letsels gedurende de 3 weken na

une greffe de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (GCSH) ou après une transplantation d'organe solide (TOS), et qui remplissent simultanément les conditions suivantes :

- Il s'agit de bénéficiaires qui ont reçu au moins un traitement antérieur par une spécialité à base de rituximab après GCSH, ou qui ont reçu au moins un traitement antérieur par une spécialité à base de rituximab en combinaison avec une chimiothérapie après TOS (sauf si la chimiothérapie était contre-indiquée).

- ET En cas d'échec du traitement par le rituximab en monothérapie ou en association avec une chimiothérapie concomitante ou séquentielle après TOS, sauf si la chimiothérapie n'est pas appropriée.

- ET Lorsque la présence d'un SLPG a été démontrée par biopsie.

- ET Lorsque la positivité à l'EBV a été démontré dans la biopsie du SLPG.

- ET Pour lesquels les résultats suivants sont disponibles :

  ● D'une détermination HLA haute résolution pour HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1 et HLA-DQB1 du bénéficiaire.

  ● ET Au minimum une détermination HLA basse résolution pour HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1 et HLA-DQB1 du patient, en combinaison avec l'information sur l'ethnicité et le sexe.

  ● ET Un test de chimérisme pour déterminer l'origine du SLPG, le cas échéant au niveau clinique.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un traitement consistant en 2 x 106 cellules T viables par kilogramme (kg) de poids corporel par cycle de 35 jours au jour 1, au jour 8 et au jour 15 d'un bénéficiaire éligible au traitement et dont le lot de tabelecleucel a été sélectionné sur base du type HLA du SLPG. Le nombre de cycles remboursables est déterminé en fonction de la réponse du bénéficiaire telle qu'elle figure dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et est limité à un maximum de 4 par bénéficiaire et avec un maximum de 4 restrictions différentes de HLA.

c) Stopping rules :

- Les bénéficiaires qui présentent une réponse complète (RC) après le premier cycle, définie comme une disparition complète des signes cliniques et radiologiques de SLPG pendant au moins 3 semaines après la fin de ce cycle, sont traités par un deuxième cycle avec la même restriction HLA. Après l'obtention de 2 RC consécutives, le traitement est arrêté.

- Les bénéficiaires qui ont une réponse partielle (RP) après le premier cycle, définie comme une réduction >=50% du volume des lésions SLPG par imagerie CT ou IRM pendant au moins 3 semaines après avoir terminé de ce cycle, sont traités additionnellement avec un deuxième cycle avec la même restriction HLA. Après avoir obtenu 3 RP consécutives, le traitement est arrêté. Les bénéficiaires qui ont encore une réponse partielle (RP) après le deuxième cycle pendant au moins 3 semaines après la fin de ce cycle seront traités avec un 3ème cycle avec la même restriction HLA.

- Les bénéficiaires qui ont un statut de maladie stable (SD) après le premier cycle, défini comme une réduction de <50% du volume des lésions SLPG par imagerie CT ou IRM, sans progression établie dans toutes les lésions, pendant au moins 3 semaines après avoir terminé le cycle, sont traités additionnellement avec un deuxième cycle avec la même restriction HLA. Si un autre SD est obtenu après le deuxième cycle, un troisième cycle doit être administré avec une restriction HLA différente.

- Les bénéficiaires qui ont un statut de maladie progressive (PD) après le premier cycle, défini comme une augmentation progressive d'une ou plusieurs lésions PTLD au cours des 3 semaines suivant la fin du cycle,

voltooien van de cyclus, worden bijkomend behandeld met een 2de cyclus met een andere HLA-restrictie.

- Rechthebbenden die na de eerste cyclus een status van onbepaalde respons (IR) hebben, gedefinieerd als >=50% afname van het volume van >= 1 de PTLD-letsels op CT of MRI, zonder vastgestelde progressie van de andere letsels, en dit gedurende minstens 3 weken na voltooien van de cyclus, worden bijkomend behandeld met een 2de cyclus met dezelfde HLA-restrictie. Indien weer een IR wordt bekomen na de 2de cyclus dient er een 3de cyclus te worden toegediend met een andere HLA-restrictie.

d) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist :

- Verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, of een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en houder van de bijzondere beroepstitel van arts-specialist in de pediatrie en de pediatrische hematologie en oncologie, werkzaam in een centrum met een erkenning voor een gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie volgens het Koninklijk Besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie moeten voldoen om erkend te worden.

- Verbonden aan één van de volgende centra die in staat zijn om autologe stamceltransplantaties uit te voeren :

  • Hematologie UZ Leuven Gasthuisberg.

  • Hématologie Cliniques universitaires Saint-Luc Bruxelles.

  • Hématologie Institut Jules Bordet Bruxelles.

  • Hematologie UZ Gent.

  • Hématologie CHU de Liège (Sart-Tilman).

  • Hematologie AZ Sint-Jan Brugge.

  • Hematologie en hemostase Universitair Ziekenhuis Antwerpen.

  • Hématologie CHU UCL Namur Mont Godinne.

  • Hematologie Universitair Ziekenhuis Brussel.

  • Hematologie AZ Delta Roeselare.

  • Hematologie ZNA Stuivenberg Antwerpen.

  • Hematologie UZ Antwerpen.

  • Hématologie Hôpital Erasme.

e) De machtiging tot vergoeding wordt toegestaan, voor een periode van maximaal 12 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt d), die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld.

- Zich ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de SKP te respecteren.

- Zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich ertoe verbindt om mee te werken, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende via het EBV+

sont traités en plus avec un deuxième cycle avec une restriction HLA différente.

- Les bénéficiaires qui présentent une réponse indéterminée (RI) après le premier cycle, définie par une diminution de >=50% du volume de >= 1 des lésions SLPG par imagerie CT ou IRM, sans progression établie des autres lésions, pendant au moins 3 semaines après la fin du cycle, sont traités additionnellement par un deuxième cycle avec la même restriction HLA. Si l'IR est à nouveau obtenue après le deuxième cycle, un troisième cycle doit être administré avec une restriction HLA différente.

d) Le remboursement n'est accordé que si la spécialité en question est prescrite par un médecin spécialiste :

- Responsable du traitement et agréé en médecine interne, titulaire du titre professionnel spécial en hématologie clinique sur la base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères particuliers d'agrément des médecins spécialistes, des titulaires du titre professionnel spécial en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin spécialiste responsable du traitement et porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et hématologie et oncologie pédiatrique, attaché à un centre agréé pour le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique selon l'Arrêté Royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hémato-oncologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés.

- Affilié à l'un des centres suivants, capable de réaliser des greffes autologues de cellules souches :

  • Hématologie UZ Leuven Gasthuisberg.

  • Hématologie Cliniques universitaires Saint-Luc Bruxelles.

  • Hématologie Institut Jules Bordet Bruxelles.

  • Hématologie UZ Gent.

  • Hématologie CHU de Liège (Sart-Tilman).

  • Hématologie AZ Sint-Jan Brugge.

  • Hematologie en hemostase Universitair Ziekenhuis Antwerpen.

  • Hématologie CHU UCL Namur Mont Godinne.

  • Hematologie Universitair Ziekenhuis Brussel.

  • Hematologie AZ Delta Roeselare.

  • Hematologie ZNA Stuivenberg Antwerpen.

  • Hematologie UZ Antwerpen.

  • Hématologie Hôpital Erasme.

e) L'autorisation de remboursement est accordée, pour une période maximale de 12 mois, sur la base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth décrit sous d), qui ainsi :

- Déclare que toutes les conditions énoncées aux points a), b) et c) sont remplies.

- S'engage à respecter les recommandations énoncées dans le CPS.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve montrant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

- S'engage à coopérer à l'enregistrement et à la collecte de données codées relatives à l'évolution et au résultat du bénéficiaire concerné par le biais du registre EBV+ SLPG mis en place pour la Belgique dans le

PTLD-register dat in het kader van de farmacovigilantie studie op vraag van het EMA (PASS-studie) werd opgezet voor België.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

cadre de l'étude de pharmacovigilance à la demande de l'EMA (étude PASS).

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

EBVALLO			PIERRE FABRE SANTE BENELUX					ATC: L01XL09
	7740-723	***6 injectieflacons 1 mL dispersie voor injectie, 1 mL***	***6 flacons injectables 1 mL dispersion injectable, 1 mL***		***75000,00***	***75000,00***		
A-161 *	7740-723	6 injectieflacons 1 mL dispersie voor injectie, 1 mL	6 flacons injectables 1 mL dispersion injectable, 1 mL	T	79507,1100	79507,1100		
A-161 **	7740-723	6 injectieflacons 1 mL dispersie voor injectie, 1 mL	6 flacons injectables 1 mL dispersion injectable, 1 mL	T	79500,0000	79500,0000		

Paragraaf 12980000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de combinatie foslevodopa en foscarbidopa ingeschreven in de huidige paragraaf, wordt vergoed als ze toegediend wordt aan rechthebbenden met ernstige idiopatische ziekte van Parkinson die niet in aanmerking komen voor een behandeling met DBS (Deep Brain Stimulation) en als de volgende voorwaarden zijn vervuld :

1. Rechthebbenden met ziekte van Parkinson sinds minstens 5 jaar.

2. Structurele oorzaken van parkinsonisme zijn uitgesloten op basis van MRI.

3. Combinatie van invaliderende motorische fluctuaties en/of dyskinesieën, die niet verholpen kunnen worden met optimale medicamenteuze therapie.

4. Rechthebbenden moeten een Hoehn – Yahr stadium van 4-5 hebben in de off fase.

5. Goede levodopa-respons, zoals bewezen door afname van UPDRS - onderafdeling III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) in medicatie on en off toestand. De UPDRS score moet significant beter zijn in on (verschil van minstens 50%). Dit is te documenteren met video-opnames in beide toestanden.

6. Goede respons op subcutane infusie van de specialiteit, zoals bewezen door afname van UPDRS - onderafdeling III - in medicatie on en off toestand. De UPDRS score moet significant beter zijn in on (verschil van minstens 50%). Dit moet ook gedocumenteerd worden met video-opnames.

7. Uitsluiting van dementie op basis van de volgende elementen :

- MMSE score meer dan 24/30 en afwezigheid van recente achteruitgang van deze score die een dementieel syndroom zou kunnen betekenen.

Paragraphe 12980000

a) La spécialité pharmaceutique à base de la combinaison foslevodopa et de foscarbidopa inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires souffrant de la maladie de Parkinson idiopathique à un stade avancé qui n'entrent pas en ligne de compte pour un traitement par DBS (Deep Brain Stimulation) et qui remplissent les conditions suivantes :

1. Bénéficiaires atteints de la maladie de Parkinson depuis au moins 5 ans.

2. Exclusion d'une lésion anatomique responsable du syndrome parkinsonien sur base d'une imagerie par résonnance magnétique.

3. Combinaison de fluctuations motrices invalidantes et/ou de dyskinésies, lorsque les associations disponibles d'antiparkinsoniens n'ont pas donné de résultats satisfaisants.

4. Bénéficiaires se trouvant au stade 4 - 5 de Hoehn – Yahr en phase off.

5. Démonstration d'une dopasensibilité par la comparaison chiffrée du score UPDRS – partie III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) de l'état off et de l'état on. Le score UPDRS doit être significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci doit être documenté par des enregistrements vidéo réalisés dans les 2 phases.

6. Démonstration d'une réponse positive au test réalisé par l'administration de la spécialité par une perfusion sous-cutanée par la comparaison chiffrée du score UPDRS – partie III - de l'état off et de l'état on. Le score UPDRS doit être significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci doit être également documenté par des enregistrements vidéo.

7. Exclusion d'une démence sur base des éléments suivant :

- Score MMSE supérieur à 24/30 et aucune indication d'une dégradation récente de celui-ci qui permettrait d'évoquer un syndrome démentiel.

- Afwezigheid van een behandeling met geneesmiddelen geregistreerd voor de behandeling van dementie (anticholinesterasen, memantine…).

- Afwezigheid van criteria die de diagnose van dementie bepalen zoals beschreven in de DSM IV.

- Een neuropsychologisch bilan.

8. Afwezigheid van ernstige psychiatrische stoornissen.

9. De voorschrijver heeft er zich van verzekerd dat de rechthebbende of zijn zorgverleners in staat zijn om het systeem van de pomp specifiek voor de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf te begrijpen en te hanteren.

Indien de rechthebbende reeds behandeld wordt met een specialiteit op basis van levodopa en carbidopa of op basis van levodopa, carbidopa en entacapone, op basis van een attestering van bovenstaande elementen, en indien de behandelende arts op basis van zijn klinische inschatting en de ervaring van de rechthebbende met deze behandeling, van oordeel is dat de rechthebbende een specifiek voordeel zou ondervinden van de behandeling met de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf is een switch toegestaan op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is. Een switch van de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf naar een specialiteit op basis van de combinatie levodopa en carbidopa of de combinatie levodopa, carbidopa en entacapone is toegestaan, eveneens op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.07.2024 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie/en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding tot verlenging van deze behandeling toegekend worden, volgens de voorwaarden vermeld van punt b) tot f).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een gebruikelijke dosis van 1 flacon per dag. In uitzonderlijke gevallen, en voor zover het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding heeft bekomen van de specialiteit voor één flacon per dag gedurende ten minste 3 maanden, of indien de rechthebbende reeds voorafgaand de toestemming bekomen had voor het gebruik van de uitzonderlijke dosering van twee cassettes per dag van de specialiteit op basis van de combinatie levodopa en carbidopa of de combinatie levodopa, carbidopa en entacapone ten gevolge van een geattesteerde dosisverhoging, kan dit aantal verhoogd worden tot een maximum van 2 flacons per dag, op basis van een geschreven, persoonlijke motivatie die op klinische argumenten steunt, opgesteld door de arts specialist, bedoeld in punt c).

c) De vergoeding hangt af, voor elke toegestane periode, van het vooraf ter beschikking stellen aan de adviserend-arts, van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de neurologie verbonden aan een ziekenhuis.

Voor de eerste aanvraag zal bij dit formulier een geschreven medisch rapport gevoegd worden, dat op chronologische wijze enerzijds de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft (met onder andere de oorsprong, de termijnen en de waargenomen effecten), en anderzijds de redenen die het niet toepassen van DBS motiveren. Het rapport moet een precieze motivatie geven voor het gebruik van de specialiteit.

Dit formulier zal eveneens overgemaakt worden aan de adviserend arts, daar dit zal dienen om, op basis van de bepalingen onder punt b) hierboven, de wijziging van de eerder toegestane posologie te bekomen.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig:

- Absence de traitement par les médicaments enregistrés pour le traitement de la démence (anticholinestérasiques, mémantine...).

- Absence des critères permettant un diagnostic de démence tels que décrits dans le DSM IV.

- Un bilan neuropsychologique.

8. Exclusion de troubles psychiatriques graves.

9. Le prescripteur s'est assuré que le bénéficiaire ou son entourage sont aptes à comprendre et à manipuler le système de la pompe spécifique de la spécialité inscrite dans le présent paragraphe.

Si le bénéficiaire est déjà traité par une spécialité à base de levodopa et carbidopa ou à base de levodopa, carbidopa et entacapone, sur la base d'une attestation des éléments ci-dessus, et si le médecin traitant, sur la base de son évaluation clinique et de l'expérience du bénéficiaire avec ce traitement, estime que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique du traitement avec la spécialité inscrite dans le présent paragraphe, un changement est autorisé sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare. Un changement de la spécialité inscrite dans le présent paragraphe vers une spécialité à base de la combinaison levodopa et carbidopa, ou de la combinaison levodopa, carbidopa et entacapone est autorisé, également sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique avant le 01.07.2024 et qui remplissaient les conditions mentionnées au point a) avant le début de ce traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant du point b) à h).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie habituelle de 1 flacon par jour. Dans des cas exceptionnels, et pour autant qu'il s'agisse d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à un flacon par jour depuis au moins 3 mois, ou si le bénéficiaire avait déjà obtenu l'autorisation préalable d'utiliser 2 cassettes par jour de la spécialité à base de la combinaison levodopa et carbidopa, ou de la combinaison levodopa, carbidopa et entacapone suite à une augmentation de dose attestée, ce nombre pourra être porté à un maximum de 2 flacons par jour, sur base d'une motivation écrite particulière fondée sur des arguments cliniques, rédigée par le médecin spécialiste visé au point c).

c) Le remboursement est conditionné, pour chaque période à autoriser, par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en neurologie attaché à un hôpital.

Pour la première demande, ce formulaire sera accompagné d'un rapport médical écrit décrivant chronologiquement, d'une part, l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec entre autres la nature, les durées et effets constatés, des différents traitements administrés) ainsi que, d'autre part, les raisons motivant le non-recours au DBS. Le rapport doit détailler les motivations précises justifiant l'usage de la spécialité.

Ce formulaire sera également fourni au médecin-conseil lorsqu'il s'agira d'obtenir, sur base des dispositions du point b) ci-dessus, la modification de la posologie préalablement autorisée.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, mentionne simultanément :

1. De elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en beschrijving van de functionele toestand van de rechthebbende en de respons op de testbehandeling met de specialiteit, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de rechthebbende volgens de voorwaarden bedoeld onder punt e).

2. De elementen die toelaten :

2.1. Ervaring aan te tonen in de zorg van de ziekte van Parkinson.

2.2. Het ziekenhuis te identificeren waartoe hij/zij behoort.

2.3. De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren.

3. Zich te engageren om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;

4. Zich ertoe te verbinden om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

1. Les éléments qui concernent le diagnostic précis et la description de la situation fonctionnelle du bénéficiaire et la réponse au traitement test avec la spécialité, ou, quand il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les données cliniques au sujet de l'évolution du bénéficiaire suivant les conditions visées au point e).

2. Les éléments permettant :

2.1. D'attester de son expérience dans le traitement de la maladie de Parkinson.

2.2. D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.

2.3. D'identifier le pharmacien hospitalier de référence.

3. S'engager à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engager à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) De eerste vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor een periode van 12 maanden vanaf de datum van notificatie van de toelating tot vergoeding, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

d) Le premier remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une période de 12 mois à partir de la date de notification de l'autorisation du remboursement, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing :

1. Aan de betrokken rechthebbende een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer meedelen, toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.3. hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de rechthebbende en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil devra, en cas de décision positive :

1. Attribuer au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communiquer au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communiquer au pharmacien hospitalier visé au point c). 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) De toelating tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe periodes van 12 maanden op voorwaarde dat de arts specialist in de neurologie vermeldt :

1. Of er een verandering opgetreden is op het vlak van de zorgverlening of de dagelijkse activiteiten (verpleegkundige, verzorgende, verzorgings-instelling, omgeving…).

2. De MMSE score.

3. De scores van UPDRS – onderafdelingen III en IV.

4. De motivatie om de behandeling voor te zetten.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois à condition que le médecin spécialiste en neurologie stipule :

1. Si un changement est intervenu dans le nombre d'intervenants nécessaires pour les soins et l'activité journalière (infirmièr(e), garde malade, institution de soins, entourage…).

2. Le score MMSE.

3. Les scores UPDRS - parties III et IV.

4. La motivation de la poursuite du traitement.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit vermeld onder punt h) toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité mentionnée au point h) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à

verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privésfeer.

g) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in neurologie, en voor zover dat de afleverende ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de aflevering, beschikt over een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende ziekenhuisapotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3. hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf met de farmaceutische specialiteit op basis van de combinatie levodopa, carbidopa en entacapone toegediend via een jejunale sonde, of met een specialiteit op basis van de combinatie levodopa en carbidopa toegediend via een jejunale sonde,is nooit toegestaan.

l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

g) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en neurologie, et pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique inscrite dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé avec une spécialité à base de la combinaison levodopa, carbidopa et entacapone administrée par une sonde jéjunale, ou avec une spécialité à base de la combinaison levodopa et carbidopa administrée par une sonde jéjunale.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier :
Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van foslevodopa en foscarbidopa (§12980000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

| | | |

wijze enerzijds de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft (met onder andere de oorsprong, de termijnen en de waargenomen effecten), en anderzijds de redenen die het niet toepassen van DBS en de toediening van de specialiteit motiveert.

2. Wat mijn praktijk aangaat :
Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan een hospitaal zoals hieronder vermeld,
Naam en volledig adres van het hospitaal is de volgende :
……..……
……..

3. De identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker is de volgende :
Naam : ……en voornaam : ……
RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan de apotheker is verbonden: 7.10⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
Adres : ……...
……

4. Ik verbind me ertoe aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

5. Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 4060000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

6. Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat :

⊔ (6.1.) Het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van de specialiteit.

⊔ (6.2.) Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van 12 maanden met een posologie van maximum 1 flacon per dag van de specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 12980000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is, of bij de rechthebbenden die reeds vóór DD.MM.JJJJ werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie/en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, en ik deze behandeling met de specialiteit meen te moeten verder zetten. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten vermeldt.

Bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit voor 12 maanden met een met een maximale posologie van 1 flacon per dag.

⊔ (6.3.) Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van de specialiteit heeft verkregen aan een posologie van 1 flacon per dag gedurende ten minste 3 maanden op basis van de voorwaarden van § 12980000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat deze rechthebbende nu genoodzaakt is de vergoeding te verkrijgen van een behandeling van 12 maanden van de specialiteit, met een posologie van maximum 2 flacons per dag. Ik voeg in bijlage een medisch rapport toe specifiek opgesteld met betrekking tot de rechthebbende, dat op chronologische wijze de recente evolutie van de aandoening beschrijft, sinds de aanvang van de behandeling met de specialiteit, evenals de redenen die de verhoging van de posologie tot een maximum van 2 flacons per dag motiveren.

⊔ (6.4.) Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van 12 maanden met een uitzonderlijke posologie van maximum 2 flacons per dag van de specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 12980000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit met een posologie van 2 flacons per dag meen te moeten verder zetten. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten vermeldt.

⊔ (6.5.) Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van een specialiteit op basis van de combinatie levodopa en carbidopa of een specialiteit op basis van de combinatie levodopa, carbidopa en entacapone heeft verkregen aan een posologie van één cassette per dag op basis van de voorwaarden opgenomen in respectievelijk § 4060000 of § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en het een eerste aanvraag betreft voor de behandeling met de specialiteit op basis van foslevodopa en foscarbidopa. Ik bevestig bovendien dat de behandeling voortgezet moet worden met de specialiteit op basis van foslevodopa en foscarbidopa omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met deze behandeling. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het

bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten evenals de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van foslevodopa en foscarbidopa vermeldt.

☐ (6.6.) Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van een specialiteit op basis van de combinatie levodopa en carbidopa of een specialiteit op basis van de combinatie levodopa, carbidopa en entacapone heeft verkregen aan de uitzonderlijke posologie van twee cassettes per dag op basis van de voorwaarden opgenomen in respectievelijk § 4060000 of § 10910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat deze rechthebbende nu genoodzaakt is de vergoeding te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van foslevodopa en foscarbidopa aan een posologie van 2 flacons per dag omdat de behandeling voortgezet moet worden en omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met deze behandeling. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten evenals de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van foslevodopa en foscarbidopa vermeldt.

III – Identificatie van de arts -specialist in de neurologie bedoeld onder punt II hierboven:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de foslevodopa et de foscarbidopa (§12980000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie :

Je soussigné, médecin spécialiste en neurologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Parkinson idiopathique à un stade avancé, qu'il n'entre pas en ligne de compte pour un traitement par DBS (Deep Brain Stimulation) et qu'il remplit, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la spécialité, toutes les conditions figurant au point a) du § 12980000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

En outre, (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité sur base des conditions du § 12980000 du chapitre IV la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, passer directement au point 2 ci-dessous).

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire préalablement à l'initiation d'un traitement par la spécialité:

1.1. J'atteste les éléments suivants :

1.1.10 Bénéficiaire atteint de la maladie de Parkinson depuis au moins 5 ans.
1.1.11 Exclusion d'une lésion anatomique responsable du syndrome parkinsonien sur base d'une imagerie par résonnance magnétique.
1.1.12 Présence d'une combinaison de fluctuations motrices invalidantes et/ou de dyskinésies, lorsque les associations disponibles d'antiparkinsoniens n'ont pas donné de résultats satisfaisants.

1.1.13 Le bénéficiaire se trouve au stade 4 - 5 de Hoehn – Yahr en phase off.

1.1.14 Présence d'une dopasensibilité par la comparaison chiffrée du score UDPRS – partie III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) de l'état off et de l'état on. Le score UDPRS est significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci est documenté par des enregistrements vidéo réalisés dans les 2 phases.

1.1.15 Présence d'une réponse positive au test réalisé par l'administration de la spécialité par une perfusion sous-cutanée par la comparaison chiffrée du score UDPRS – partie III - de l'état off et de l'état on. Le score UDPRS est significativement meilleur en phase on (différence de 50% au minimum). Ceci est également documenté par des enregistrements vidéo. La date de l'examen ainsi que le lieu où il a été réalisé doivent être mentionnés.

1.1.16 Exclusion d'une démence sur base des éléments suivants : score MMSE supérieur à 24/30 et aucune indication d'une dégradation récente de celui-ci qui permettrait d'évoquer un syndrome démentiel ; absence de traitement par les médicaments enregistrés pour le traitement de la démence (anticholinestérasiques, mémantine...) ; absence des critères permettant un diagnostic de démence tels que décrits dans le DSM IV ; un bilan neuropsychologique qui exclut une démence.

1.1.17 Exclusion de troubles psychiatriques graves.

1.1.18 Le prescripteur s'est assuré que le bénéficiaire ou son entourage sont aptes à comprendre et à manipuler le système de la pompe spécifique de la spécialité concernée.

1.2. Je joins également en annexe un rapport médical rédigé spécifiquement au sujet du bénéficiaire concerné, décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec entre autres la nature, les durées et effets constatés, des différents traitements administrés) ainsi que les raisons motivant le non-recours au DBS et la nécessité d'administrer la spécialité**.**

2. En ce qui concerne ma pratique :
Je suis attaché depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ à l'hôpital mentionné ci-après ……
……

3. L'identification du pharmacien hospitalier de référence est la suivante:
Nom :……...Et prénom :……...
Numéro INAMI de l'hôpital auquel le pharmacien est lié : 7.10-⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔
Adresse :……..……
……..……...

4. Je m'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

5. Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 12980000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

6. Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

⊔ (6.1) Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement pour la spécialité.

⊔ (6.2) Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de 12 mois pour une posologie de maximum 1 flacon par jour de la spécialité sur base des conditions du § 12980000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, ou pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique avant le DD.MM.AAAA et qui remplissaient les conditions mentionnées au point a) avant le début de ce traitement, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité, avec une posologie de maximum 1 flacon par jour.

⊔ (6.3) Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à une posologie d'un flacon par jour depuis au moins 3 mois sur base des conditions du § 12980000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir maintenant le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité, avec une posologie de maximum 2 flacons par jour. Je joins en annexe un rapport médical rédigé spécifiquement au sujet du bénéficiaire concerné, décrivant chronologiquement l'évolution récente de l'affection depuis l'instauration du traitement avec la spécialité, ainsi que les raisons motivant l'augmentation de posologie jusqu'à un maximum de 2 flacons par jour.

⊔ (6.4) Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de 12 mois pour une posologie exceptionnelle de maximum 2 flacons par jour de la spécialité à sur base des conditions du § 12980000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité à 2 flacons par jour doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement.

⊔ (6.5.) Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement d'une spécialité à base de la combinaison levodopa et carbidopa, ou d'une spécialité à base de la combinaison levodopa, carbidopa et entacapone à une posologie d'une cassette par jour sur base des conditions reprsises réspectivement au § 4060000 ou § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base de foslevodopa et de foscarbidopa. J'atteste également que le traitement avec la spécialité à base de foslevodopa et de foscarbidopa doit être poursuivi, car il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique de ce traitement. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et du changement de traitement vers la spécialité à base de foslevodopa et de foscarbidopa.

⊔ (6.6.) Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement d'une spécialité à base de la combinaison levodopa et carbidopa, ou d'une spécialité à base de la combinaison levodopa, carbidopa et entacapone à une posologie exceptionnelle de maximum 2 cassettes par jour sur base des conditions reprsises réspectivement au § 4060000 ou § 10910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, et j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir maintenant le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de foslevodopa et de foscarbidopa, avec une posologie de maximum 2 flacons par jour, car le traitement doit être poursuivi et il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique du traitement. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et du changement de traitement vers la spécialité à base de foslevodopa et de foscarbidopa.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie visé au point II ci-dessus :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

PRODUODOPA 240 mg/mL - 12 mg/mL	ABBVIE						ATC: N04BA07	
	7740-731	***7 injectieflacons 10 mL oplossing voor infusie, 240 mg/mL/ 12 mg/mL***	***7 flacons injectables 10 mL solution pour perfusion, 240 mg/mL/ 12 mg/mL***		***691,00***	***691,00***		

A-162 *	7740-731	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 240 mg/mL/ 12 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 240 mg/mL/ 12 mg/mL		105,6529	105,6529		
A-162 **	7740-731	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 240 mg/mL/ 12 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 240 mg/mL/ 12 mg/mL		104,6371	104,6371		

Paragraaf 12990000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van epcoritamab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor de vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van recidiverende of refractair diffuus grootcellig B-cel lymfoom (alleen DLBCL NOS, HGBL, tFL en PMBCL subtypes) na ten minste twee eerdere erkende behandelingen bij bovengenoemde indicatie en die :

- Niet in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie (ASCT).

- EN Niet in aanmerking komen voor behandeling met CD19-gerichte CAR-T-cellen of hervallen na een behandeling met CD19-gerichte CAR-T-cellen.

a')Voor de rechthebbenden die reeds voor de inwerkingtreding van de huidige paragraaf werden behandeld met een niet-terugbetaalde verpakking van deze specialiteit in het kader van een Medical Need Program en die voor aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a) en voor zover bij de instelling van de vergoedbare behandeling zoals onder punten b) tot f) effectief worden gerespecteerd.

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie of door een arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van deze specialiteit dewelke is bepaald volgens cyclussen van 28 dagen :

- Cyclus 1: eerste dosis (0,16 mg) op dag 1, intermediaire dosis (0,8 mg) op dag 8, volledige dosis (48 mg) op dag 15 en 22.

- Cyclus 2 & 3: volledige dosis (48 mg) op dag 1, 8, 15 en 22.

- Cyclus 4-9: volledige dosis (48 mg) op dag 1 en 15.

- Vanaf cyclus 10 en verder: volledige dosis (48 mg) op dag 1.

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan de rechthebbende bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWG (international working group) richtlijnen ondanks de lopende behandeling of in geval van onbeheersbare toxiciteit zoals aangegeven in de epcoritamab SPK.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die aldus verklaart :

- Dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder punt a) en c).

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend arts te houden.

- Te weten dat de vergoeding niet meer zal worden toegekend aan de rechthebbende bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWG (international working group) richtlijnen ondanks de lopende behandeling of in geval van onbeheersbare toxiciteit zoals aangegeven in de epcoritamab SPK.

Paragraphe 12990000

a) La spécialité pharmaceutique à base du epcoritamab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie, pour le traitement d'un lymphome diffus à grandes cellules B (uniquement les sous-types DLBCL NOS, HGBL, tFL et PMBCL) réfractaire ou en rechute, après au moins deux traitements antérieurs reconnus dans l'indication susmentionnée et qui :

- Ne sont pas éligibles à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (ASCT).

- ET Ne sont pas éligibles à un traitement par cellules CAR-T dirigées contre CD19 ou sont en échec après un traitement par cellules CAR-T dirigées contre CD19.

a') Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités préalablement à l'entrée en vigueur du présent paragraphe avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une Medical Need Program et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point a) et pour autant qu'à l'initiation du traitement remboursé, toutes les dispositions visées aux points b) à f) soient effectivement respectées.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale de la spécialité pharmaceutique laquelle est déterminée selon des cycles de 28 jours :

- Cycle 1 : première dose (0,16 mg) le jour 1, dose intermédiaire (0,8 mg) le jour 8, dose complète (48 mg) les jours 15 et 22.

- Cycle 2 & 3 : dose complète (48 mg) les jours 1, 8, 15 et 22.

- Cycle 4-9 : dose complète (48 mg) les jours 1 et 15.

- À partir du cycle 10 : dose complète (48 mg) le jour 1.

Le remboursement ne sera plus accordé à un bénéficiaire si la progression de la maladie est établie selon les directives les plus récentes de l'IWG (groupe de travail international) malgré un traitement en cours ou en cas une toxicité incontrôlable telle que décrite dans le RCP de l'epcoritamab.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health décrit au point b) qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) et c).

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

- Savoir que le remboursement ne sera plus accordé à un bénéficiaire si la progression de la maladie est établie selon les directives les plus récentes de l'IWG (groupe de travail international) malgré un traitement en cours ou suite à une toxicité incontrôlable telle que décrite dans le RCP de l'epcoritamab.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

- Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door een multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste wordt toegediend voor de behandeling van cytokine-release syndrome geïnduceerd door de infusie van epcoritamab, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van epcoritamab, is steeds toegestaan.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel epcoritamab met farmaceutische specialiteiten die de werkzame bestanddelen tafasitamab of glofitamab bevatten, is nooit toegelaten.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

- Ce traitement n'est remboursé que si, avant son début, il a été approuvé par une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le rapport est conservé dans le dossier par le médecin spécialiste mentionné au point b).

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines (SLC) induit par la perfusion de epcoritamab, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de epcoritamab est toujours autorisé.

g) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base de epcoritamab avec les spécialités pharmaceutiques à base des principes actifs tafasitamab ou glofitamab, n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TEPKINLY 4 mg			ABBVIE					ATC: L01FX27
	7740-830	***1 injectieflacon 0,8 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 5 mg/mL***	***1 flacon injectable 0,8 mL solution à diluer injectable, 5 mg/mL***		***473,35***	***473,35***		
A-130 *	7740-830	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 5 mg/mL	T	508,8600	508,8600		
A-130 **	7740-830	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 5 mg/mL	T	501,7500	501,7500		
TEPKINLY 48 mg			ABBVIE					ATC: L01FX27
	7740-822	***1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL***	***1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 60 mg/mL***		***5680,15***	***5680,15***		
A-130 *	7740-822	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 60 mg/mL	T	6028,0700	6028,0700		
A-130 **	7740-822	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 60 mg/mL	T	6020,9600	6020,9600		

Paragraaf 13000000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Berotralstat, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor de vergoeding indien ze wordt toegediend voor de routinepreventie van angio-oedeemaanvallen bij rechthebbende van 12 jaar en ouder met een diagnose van erfelijk angio-oedeem (HAE).

De rechthebbende voldoet aan de onderstaande voorwaarde :

- De rechthebbende had in de 2 maanden voorafgaande aan de start van de behandeling ten minstens 2 hereditair angio-oedeem (HAE) aanvallen per maand.

Paragraphe 13000000

a) La spécialité pharmaceutique à base de berotralstat, inscrite dans le présent paragraphe, est admise au remboursement si elle est adminitrée pour la prévention systématique des crises d'angio-oedème chez les bénéficiaires âgés de 12 ans et plus avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire (AOH).

Le bénéficiaire remplit au le critère repris ci-dessous :

- Le bénéficiaire a eu au moins 2 crises d'angio-oedème héréditaire (AOH) par mois au cours des 2 mois précédent le début du traitement.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van Berotralstat met farmaceutische specialiteiten die de werkzame bestandelen Lanadelumab of C1-esteraseremmer bevatten, is nooit toegestaan voor lange termijn profylaxe (LTP) van deze indicatie.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.08.2024 werden behandeld met niet-terugbetaalde verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering van 1 capsule.

De behandeling wordt gestopt als na 3 maanden het aantal aanvallen per maand niet met minimum 50% is gedaald.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerd en geauthentificeerde arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die aldus verklaart:

- Dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder punt a) voor de aanvang van de behandeling.

- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserende-arts.

d) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à bas de Berotralstat avec les spécialités pharmaceutiques à base des principes actifs Lanadelumab ou C1-esteraseremmer, n'est jamais autorisé pour de prophylaxie à long terme (LTP) de cette indication.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une Medical Need Program avant le 01.08.2024 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point c).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 capsule par jour.

Le traitement sera arrêté si, après 3 mois, le nombre de crises par mois n'a pas diminué d'au moins 50%.

c) Le remboursement est autorisé pour des périodes renouvelable allant maximale de 12 mois, par le médecin-conseil sur la base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement, identifié et authentifié par la plateforme eHealth qui ainsi :

- Que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) avant le début du traitement.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

d) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ORLADEYO 150 mg		BIOCRYST NETHERLANDS						ATC: B06AC06
	7741-135	***28 capsules, hard, 150 mg***	***28 gélules, 150 mg***		***11921,00***	***10728,90***		
Fa-28 *	7741-135	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		451,5489	406,4193		
Fa-28 **	7741-135	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		451,2950	406,1654		

Paragraaf 13010000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van ernstige prurigo nodularis (PN) bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.

2. De rechthebbende lijdt aan chronische pruritis van het nodulaire type (PN), met :

- Aanwezigheid van chronische jeuk, langer dan 6 weken.

- Voorgeschiedenis en/of tekenen van langdurig krabgedrag.

Paragraphe 13010000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du prurigo nodulaire (PN) sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.

2. Le bénéficiaire est atteint d'un prurit chronique du type nodulaire (PN), avec :

- Présence de prurit chronique, depuis plus de 6 semaines.

- Antécédents et/ou signes de grattage prolongé.

- Gelokaliseerde of gegeneraliseerde aanwezigheid van meerdere prurigineuze nodulaire letsels.

3. De rechthebbende voldoet aan alle hieronder beschreven criteria van ernstige PN :

- Worst-itch (WI)-NRS-score van ≥7.

- IGA-CNPG-score van stadium 4 (met aanwezigheid van in totaal > of = 100 gegeneraliseerde en actieve nodulaire huidletsels);

- Gedocumenteerde afwezigheid van atopische dermatitis op de letselvrije huid in de 6 maanden voor start van de behandeling.

4. De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige PN conform de criteria van punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met een combinatie van topische farmacologische therapie en het gebruik van systemische immunosuppressiva (met inbegrip van methotrexaat en/of ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, of in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor het gebruik van systemische immunosuppressiva.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie met ervaring op het gebied van behandeling van PN met immunosuppressiva, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een dosis van 600mg (in 2 injecties van 300mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300mg iedere 2 weken toegediend.

d) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en ingevuld door een arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.

2. Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de PN en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, het uitsluiten van atopische dermatitis op de letselvrije huid en het gebruik van topische behandelingen en van systemische immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.

3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een WI-NRS-score van ≥7 EN een IGA-CNPG-score van stadium 4, fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

4. Te weten dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten of 2 voorgevulde pennen van 300mg en maximaal 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of 6 voorgevulde pennen van 300mg.

5. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als een daling van de WI-NRS-score met > of = 4 punten ten opzichte van de uitgangswaarde EN een IGA CNPG-score van < of = stadium 2.

- Présence localisée ou généralisée de lésions nodulaires prurigineuses.

3. Le bénéficiaire répond à tous les critères de PN sévère décrits ci-dessous :

- Score de worst-itch (WI)-NRS ≥7.

- Score de IGA-CNPG stade 4 (avec présence d'un total de > ou = 100 lésions cutanées nodulaires généralisées et actives).

- Absence documentée de dermatite atopique sur la peau sans lésions dans les 6 mois précédant le début du traitement.

4. Le bénéficiaire est atteint d'un PN sévère non contrôlé, conformément aux critères du point a)3, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat combinant une thérapie pharmacologique topique et l'utilisation d'un immunosuppresseur systémique (y compris le méthotrexate et)ou la ciclosporine A), pendant un minimum de 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou en cas d'intolérance avérée ou de contre-indication existante documentée pour l'utilisation d'immunosuppression systémique.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement du PN avec immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement.

Le remboursement est seulement accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 600mg (en 2 injections de 300mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300mg administrée toutes les 2 semaines.

d) Première demande :

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que mentionné au point b).

Le médecin-spécialiste déclare :

1. Que toutes les conditions mentionnées ci-dessus au point a) ont été remplies avant l'initiation du traitement.

2. Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité du PN et les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, l'exclusion d'une dermatite atopique sur la peau sans lésions et l'utilisation de traitements topiques et d'immunosuppresseurs systémiques, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.

3. S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené au score WI-NRS de ≥7 ET un score de IGA-CNPG de stade 4 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

4. Savoir qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum, avec un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies ou de 2 stylos préremplis de 300mg et 2 conditionnements de 6 seringues préremplies ou de 6 stylos préremplis de 300mg.

5. S'engager à arrêter le traitement en absence de réponse après une période maximale de 24 semaines de traitement, définie comme une diminution du score WI-NRS de > ou = 4 points par rapport à la valeur initiale ET un score IGA CNPG de < ou = stade 2.

6. Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Op basis van dit aanvraagformulier voor een eerste aanvraag reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 24 weken.

f) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage B van deze reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken.

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een daling van de WI-NRS-score met > of = 4 punten ten opzichte van de uitgangswaarde EN een IGA CNPG-score van < of = stadium 2 na de eerste 24 weken ten opzichte van de uitgangswaarde en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken.

2. Te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen, namelijk 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of van 6 voorgevulde pennen van 300mg, rekening houdt met een dosis van 300mg iedere 2 weken.

3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot de afname van het aantal gegeneraliseerde en actieve nodulaire huidletsels hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

4. Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

g) Op basis van dit aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 48 weken.

h) De behandelende arts verbindt zich ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

6. S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur base de ce formulaire de première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» en annexe III de l’AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 24 semaines maximum.

f) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande de prolongation de l’autorisation dont le modèle est repris dans l’annexe B de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné au point b), l’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum.

Le médecin-spécialiste déclare ainsi :

1. Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s’est avéré efficace avec une diminution du score WI-NRS de > ou = 4 points par rapport à la valeur initiale ET un score IGA CNPG de < ou = stade 2 après les 24 premières semaines par rapport à la valeur initiale, ainsi qu’après chaque nouvelle période de 48 semaines.

2. Savoir que le nombre de conditionnements remboursables, soit 4 conditionnements de 6 seringues préremplies ou de 6 stylos prémplis de 300mg, prend en compte une dose de 300mg toutes les 2 semaines.

3. S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques ayant mené à une réduction du nombre de lésions cutanées nodulaires généralisées et actives et de les conserver dans le dossier du bénéficiaire.

4. S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

g) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation de l’autorisation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l’AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 48 semaines maximum.

h) Le médecin traitant s’engage à envisager de diminuer progressivement et d’arrêter le traitement par dupilumab chez les bénéficiaires en rémission clinique si cela est cliniquement possible et à continuer à suivre ces bénéficiaires pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg ingeschreven in §13010000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij van het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

☐ De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.

☐ De rechthebbende lijdt aan chronische pruritis van het nodulaire type (PN) met :

- Aanwezigheid van chronische jeuk, langer dan 6 weken.
- Voorgeschiedenis en/of tekenen van langdurig krabgedrag.
- Gelokaliseerde of gegeneraliseerde aanwezigheid van meerdere prurigineuze nodulaire letsels.

☐ De rechthebbende voldoet aan alle hieronder beschreven criteria van ernstige PN :

- Worst-itch (WI)-NRS-score van ≥7.
- IGA-CNPG-score van stadium 4 (met aanwezigheid van in totaal > of = 100 gegeneraliseerde en actieve nodulaire huidletsels).
- gedocumenteerde afwezigheid van atopische dermatitis (AD) op de letselvrije huid in de 6 maanden voor start van de behandeling.

☐ De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige PN conform de criteria van punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met een combinatie van topische farmacologische therapie en het gebruik van systemische immunosuppressiva (met inbegrip van methotrexaat en/of ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, of in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor het gebruik van systemische immunosuppressiva.

Ik verklaar tevens :

- Dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de PN en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, het uitsluiten van atopische dermatitis op de letselvrije huid en het gebruik van de topische behandelingen en systemische immunosuppressiva , vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
- Dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.
- Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een dosis van 600mg toegediend op dag 1 (in 2 injecties van 300mg), gevolgd door een dosis van 300mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten of 2 voorgevulde pennen van 300mg en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of 6 voorgevulde pennen van 300mg.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot een WI-NRS-score van ≥7 EN een IGA-CNPG–score van stadium 4 (met aanwezigheid van in totaal > of = 100 gegeneraliseerde en actieve nodulaire huidletsels) –hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als een daling van minstens 4 punten op de WI-NRS-score ten opzichte van de uitgangswaarde EN een IGA CNPG-score van maximaal stadium 2.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 24 weken noodzakelijk is.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | |

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 48 weken noodzakelijk is.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg inscrite au §13010000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II- Elements à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le traitement du prurigo nodulaire (PN) sévère, certifie que le bénéficiaire mentionnée ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

☐ Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.

☐ Le bénéficiaire est atteint d'un prurit chronique du type nodulair (PN) avec :

- Présence de prurit chronique, depuis plus de 6 semaines.
- Antécédents et/ou signes de grattage prolongé.
- Présence localisée ou généralisée de multiples lésions nodulaires prurigineuses.

☐ Le bénéficiaire répond à tous les critères de PN sévère décrits ci-dessous :

- Score de WI-NRS ≥7.
- Score de IGA-CNPG stade 4 (avec présence d'un total de > ou = 100 lésions cutanées nodulaires généralisées et actives).
- Absence documentée de dermatite atopique sur la peau sans lésions au cours des 6 mois précédant le début du traitement.

☐ Le bénéficiaire est atteint d'un PN sévère non contrôlé, conformément aux critères du point a)3, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat combinant une thérapie pharmacologique topique et l'utilisation d'immunosuppresseurs

systémiques (y compris le méthotrexate et/ou la ciclosporine A), pendant un minimum de 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou en cas d'intolérance avérée ou de contre-indication existante documentée à l'utilisation d'immunosuppresseurs systémiques.

J'atteste aussi que :

- Je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité du PN, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, l'exclusion d'une dermatite atopique sur la peau sans lésions et l'utilisation de traitements topiques et immunosuppresseurs systémiques, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
- Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.
- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 600mg administrée au jour 1 (en 2 injections de 300mg), suivie d'une dose de 300mg administrée toutes les 2 semaines ; et je sais ainsi qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum, avec un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies ou de 2 stylos préremplis de 300mg et de 2 conditionnements de 6 seringues préremplies ou de 6 stylos préremplis de 300mg.

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score WI-NRS de ≥7 ET un score de IGA-CNPG stade 4 (avec présence d'un total de > ou = 100 lésions cutanées nodulaires généralisées et actives) et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à considérer de diminuer et d'arrêter le traitement par dupilumab, si cela est cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre ces bénéficiaires pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après une période de 24 semaines maximum de traitement, défini comme une diminution du score WI-NRS d'au moins 4 points relative à la valeur initiale ET un score IGA CNPG de stade 2 au maximum.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 24 semaines maximum.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)
| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)
| | | / | | | / | | | | | (date)

	(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg inscrite au §13010000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'O.A.) :

| | | |

| | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

DUPIXENT 300 mg		SANOFI BELGIUM					ATC: D11AH05	
B-384	3641-941	2 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	2 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg	T	1175,57	1175,57	8,50	12,80
	3641-941				***1062,45***	***1062,45***		
B-384	3631-108	6 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	6 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg	T	3504,75	3504,75	8,50	12,80
	3631-108				***3187,33***	***3187,33***		
B-384 *	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg	T	564,2800	564,2800		
B-384 **	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg	T	563,0950	563,0950		

DUPIXENT 300 mg		SANOFI BELGIUM					ATC: D11AH05	
B-384	4347-829	2 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	2 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg	T	1175,57	1175,57	8,50	12,80
	4347-829				***1062,45***	***1062,45***		
B-384	4347-811	6 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	6 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg	T	3504,75	3504,75	8,50	12,80
	4347-811				***3187,33***	***3187,33***		
B-384 *	7737-182	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	T	564,2800	564,2800		
B-384 **	7737-182	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	T	563,0950	563,0950		

Paragraaf 13020000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van empagliflozine wordt vergoed indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie, als aanvulling op de huidige standaardzorg.

Deze behandeling wordt vergoed als bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende heeft een glomerulaire filtratiesnelheid < 60 mL/min/1,73 m².

Paragraphe 13020000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'empagliflozine est remboursée si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement d'une insuffisance rénale chronique, en complément d'un traitement standard.

Ce traitement est remboursé si en début de traitement par cette spécialité les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire présente un taux de filtration glomérulaire < 60 mL/min/1,73 m².

2. EN vertoont albuminurie: uACR > of = 200 mg/g.

3. EN de rechthebbende lijdt niet aan diabetes type 1.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder “b” van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een eerste periode van 330 dagen toelaat.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden per periode van 400 dagen rekening houdend met een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De adviserend arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder “b” van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 , dat de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van empagliflozine gedurende een nieuwe periode van 400 dagen toelaat.

2. ET une albuminurie: uACR > ou = 200 mg/g.

3. ET le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale de 10 mg une fois par jour, telle que décrite dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l’annexe III de l’arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pendant une première période de 330 jours.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 400 jours tenant compte d’une dose maximale de 10 mg une fois par jour, chaque fois sur base d’un formulaire de demande dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement.

Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l’annexe III de l’arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d’empagliflozine pour une nouvelle période de 400 jours.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van empagliflozine (§13020000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Ik, ondergetekende arts, verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van §13020000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 400 dagen, aan een maximale dosis van 10 mg eenmaal per dag, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende met chronische nierinsufficiëntie.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'empagliflozine (§13020000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le prescripteur :

□ **Il s'agit d'une première demande de remboursement.**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus est atteint d'une insuffisance rénale chronique et répond aux conditions cumulatives suivantes en début de traitement par cette spécialité, en complément d'un traitement standard :

1) Le bénéficiaire présente un taux de filtration glomérulaire < 60 mL/min/1.73 m².
2) ET une albuminurie: uACR > ou = 200 mg/g.
3) ET le bénéficiaire ne souffre pas de diabète de type 1.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 330 jours, le remboursement de cette spécialité à une dose maximale de 10 mg une fois par jour.

□ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement.**

Je soussigné, docteur en médecine, atteste que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du §13020000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 400 jours, à une dose maximale de 10 mg une fois par jour, est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire atteint d'insuffisance rénale chronique.

III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
JARDIANCE 10 mg			BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: A10BK03
B-375	3153-657	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	T	51,24	51,24	7,55	12,71
	3153-657				***37,80***	***37,80***		
B-375	3153-665	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	T	149,08	149,08	10,50	15,90
	3153-665				***126,00***	***126,00***		
B-375 *	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,4067	1,4067		
B-375 **	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,3356	1,3356		
B-375 ***	7712-870	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	T	1,4341	1,4341	0,1050	0,1590

Paragraaf 13030000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mavacamten, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt, in combinatie met de eerder ingestelde oHCM therapie, voor de behandeling van symptomatische obstructieve hypertrofische cardiomyopathie (oHCM) bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.

2. De toestand van de rechthebbende komt overeen met alle volgende criteria :

• Een NYHA (New York Heart Association) klasse II of NYHA klasse III.

• En een linker ventrikel wanddikte > of = 15 mm (of > of = 13 mm bij positieve familiale historiek).

Paragraphe 13030000

a) La spécialité pharmaceutique à base de mavacamten, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec la thérapie anti-HOCM préalable, pour le traitement d'une cardiomyopathie obstructive hypertrophique (HOCM) symptomatique chez l'adulte qui remplit toutes les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.

2. L'état du bénéficiaire correspond à tous les critères suivants :

• Une classe II ou une classe III de la NYHA (New York Heart Association).

• Et une épaisseur de paroi du ventricule gauche > ou = 15 mm (ou > ou = 13 mm en cas d'antécédents familiaux positifs).

• En een linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) > of = 55% (volgens echocardiografie).

• En minstens één linker ventrikel uitstroombaan (LVOT) piek gradiënt > of = 50 mmHg (in rust of na provocatie), én Valsalva LVOT gradiënt > of = 30 mmHg bij start van de behandeling.

• En een zuurstofsaturatie in rust > of = 90%.

3. De rechthebbende kreeg een voorafgaande behandeling met bètablokkers of calciumkanaalblokkers, die dient te worden voortgezet tenzij er intolerantie zou optreden.

Genotypering van de rechthebbende voor cytochroom P450 2C19 (CYP2C19) moet worden uitgevoerd om de juiste dosis mavacamten te bepalen.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.09.2024 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 12 maanden, d.w.z. tot en met 31.08.2025.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met de maximale posologie van 15 mg/dag van mavacamten zoals beschreven in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) van de specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de cardiologie verantwoordelijk voor de behandeling, die werkzaam is in een multidisciplinair centrum voor de behandeling van hartfalen (zie lijst op https://www.heartfailure.be/en/medical-centers-2/

d) De vergoeding wordt toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) of a') hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

2. Zich er toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie/diagnosestelling/klinische evolutie van de rechthebbende ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

3. Zich er toe verbindt de vooropgestelde begindatum van de behandeling en de posologie in het dossier van de rechthebbende te bewaren.

4. Zich er toe verbindt de linkerventrikelfunctie (linker ventrikel ejectiefractie LVEF en/of Valsalva linker ventrikel uitstroombaan (LVOT) gradiënt) te controleren, minstens 4, 8 en 12 weken na de start van de behandeling en minstens, afhankelijk van de situatie van de patiënt, elke 3 of 6 maanden tijdens de onderhoudsbehandeling, zoals beschreven in de Samenvatting van de Karakteristieken van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit en deze bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

5. Zich er toe verbindt de behandeling aan te passen en/of stop te zetten zoals gedetailleerd voorgeschreven in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) van de specialiteit, in functie van de evolutie van de linkerventrikelfunctie.

Bij patiënten die na 4-6 maanden behandeling met de maximaal verdraagbare dosis geen respons hebben vertoond (bijv. geen verbetering in symptomen, kwaliteit van leven, inspanningsvermogen, LVOT-gradiënt), moet worden overwogen om de behandeling te staken.

• Et une fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) > ou = 55 % (selon l'échocardiographie).

• Et au moins 1 pic du gradient de la chambre de chasse du ventricule gauche (CCVG) > ou = 50 mmHg (au repos ou après provocation, et un gradient CCVG (manœuvre de Valsalva) > ou = 30 mmHg au début du traitement.

• Et une saturation d'oxygène au repos > ou = 90%.

3. Le bénéficiaire a reçu un traitement préalable avec des bêta-bloquants ou des inhibiteurs calciques, qui doit être poursuivi sauf en cas d'intolérance.

Le phénotype du cytochrome P450 2C19 (CYP2C19) du bénéficiaire devrait être déterminé par génotypage afin d'identifier la dose de mavacamten appropriée.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 01.09.2024 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d). Cette mesure transitoire est d'application pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.08.2025 inclus.

b) Le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte de la posologie maximale de 15 mg/jour de mavacamten telle que décrite dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Le remboursement est uniquement autorisé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en cardiologie responsable pour le traitement, qui travaille dans un centre multidisciplinaire pour le traitement de l'insuffisance cardiaque (voir liste sur https://www.heartfailure.be/en/medical-centers-2/

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, mentionné au point c), qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives relatives à la situation/ diagnostic/évolution clinique du bénéficiaire.

3. S'engage à conserver la date présumée de début du traitement et la posologie dans le dossier du bénéficiaire.

4. S'engage à contrôler la fonction du ventricule gauche (la fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) et/ou le gradient de la chambre de chasse du ventricule gauche (CCVG) (manœuvre de Valsalva)), au moins 4, 8 et 12 semaines après le début du traitement et au moins, selon la situation du patient, tous les 3 ou 6 mois pendant le traitement d'entretien, comme décrit dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité et à tenir à la disposition du médecin-conseil ces éléments de preuve.

5. S'engage à modifier et/ou arrêter le traitement comme décrit en détail dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité, selon l'évolution de la fonction du ventricule gauche (la fraction d'éjection du ventricule gauche.

Il faut envisager d'arrêter le traitement chez les patients qui n'ont montré aucune réponse (par ex. aucune amélioration des symptômes, de la qualité de vie, de la capacité à faire de l'exercice physique ou du gradient CCVG) après 4-6 mois à la dose maximale tolérée.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CAMZYOS 10 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: C01EB24
	7741-325	***28 capsules, hard, 10 mg***	***28 gélules, 10 mg***		***1342,47***	***1342,47***		
B-385 *	7741-325	1 capsule, hard, 10 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 10 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	51,0761	51,0761		
B-385 **	7741-325	1 capsule, hard, 10 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 10 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	50,8221	50,8221		
CAMZYOS 15 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: C01EB24
	7741-333	***28 capsules, hard, 15 mg***	***28 gélules, 15 mg***		***1342,47***	***1342,47***		
B-385 *	7741-333	1 capsule, hard, 15 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 15 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	51,0761	51,0761		
B-385 **	7741-333	1 capsule, hard, 15 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 15 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	50,8221	50,8221		
CAMZYOS 2,5 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: C01EB24
	7741-309	***28 capsules, hard, 2,5 mg***	***28 gélules, 2,5 mg***		***1342,47***	***1342,47***		
B-385 *	7741-309	1 capsule, hard, 2,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 2,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	51,0761	51,0761		
B-385 **	7741-309	1 capsule, hard, 2,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 2,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	50,8221	50,8221		

CAMZYOS 5 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: C01EB24	
	7741-317	***28 capsules, hard, 5 mg***	***28 gélules, 5 mg***		***1342,47***	***1342,47***	
B-385 *	7741-317	1 capsule, hard, 5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	51,0761	51,0761	
B-385 **	7741-317	1 capsule, hard, 5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	50,8221	50,8221	

Paragraaf 13040100

a) De start van behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van atogepant wordt vergoed indien ze gebruikt wordt voor de profylactische behandeling van migraine bij volwassen rechthebbenden die voldoen aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine en indien voldaan is aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. Een profylactische behandeling voor migraine is aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraineaanvallen.

2. Bij de rechthebbende faalden ten minste de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur :

- Ten minste een beta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol) tenzij in geval van contra-indicatie, EN

- Topiramaat, tenzij in geval van contra-indicatie, EN

- Ten minste één van volgende behandelingen: valproïnezuur/valproaat of amitriptyline of venlafaxine of flunarizine of candesartan of onabotulinetoxine A voor chronische migraine.

b) De rechthebbende werd nog niet eerder behandeld met de betrokken specialiteit in de context van een eerdere terugbetaalde behandeling met de betrokken specialiteit.

c) De voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

d) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de neurologie of in neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling en waarop de arts-specialist in neurologie of neuropsychiatrie :

- Attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

- En attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt op basis van de maximale posologie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

- En attesteert dat een minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit werd bevestigd en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek.

Paragraphe 13040100

a) L'initiation du traitement avec la spécialité pharmacuetique à base d'atogepant est remboursé s'il est utilisé pour le traitement prophylactique de la migraine chez les bénéficiaires adultes qui répondent aux critères de diagnostic de l'IHS pour la migraine sans aura, la migraine avec aura ou la migraine chronique et sous réserve que les conditions cumulatives suivantes soient remplies :

1. Un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

2. Le bénéficiaire a échoué au moins aux traitements prophylactiques suivants en raison de problème de tolérance ou d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit :

- Au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol) sauf en cas de contre-indications, ET

- Le topiramate, sauf en cas de contre-indications, ET

- Au minimum un des traitements suivants: l'acide valproïque/valproate ou l'amitriptyline ou la venlafaxine ou la flunarizine ou le candesartan ou l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique.

b) Le bénéficiaire n'était pas encore traité avec la spécialité concernée dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée par la spécialité concernée.

c) Le médecin prescripteur tient compte de la posologie telle que définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

d) Une première autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et dans lequel le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

- Atteste que le bénéficiaire concerné(e) se trouve dans la situation décrite ci-dessus au moment de la demande.

- Et atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité sur base de la posologie maximale stipulée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

- Et atteste qu'un nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, avant le début du traitement avec la spécialité concernée a été confirmé et documenté dans le dossier médical du bénéficiaire, lequel nombre a été calculé pendant une période minimale de 4 semaines sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire.

- En er zich toe verbindt de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen na 12 weken behandeling, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de rechthebbende zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

- En de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Et s'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée après 12 semaines de traitement; une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 %, du nombre moyen de jours de migraine par mois, mesuré pendant une période minimale de 4 semaines, sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.

- Et s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

e) Op basis van het aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 12 weken en het aantal terugbetaalde verpakkingen beperkt is tot in totaal 3 verpakkingen van 28 tabletten van de betrokken specialiteit (10 mg of 60 mg).

e) Sur base du formulaire de demande, mentionné ci-dessus, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, déterminée au point « e » de l'annexe III de l'A.R. du 01.02.2018, dont la durée est limitée à 12 semaines et le nombre de conditionnements remboursés est limité à un total de 3 conditionnements de 28 comprimés de la spécialité concernée (10 mg ou 60 mg).

f) De gelijktijdige vergoeding van twee preventieve anti-CGRP-geneesmiddelen (vergoedingscategorie B-361) wordt nooit toegestaan.

f) Le remboursement simultané de deux médicaments prophylactiques anti-CGRP (catégorie de remboursement B-361) n'est jamais autorisé.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en onabotulinetoxine A voor chronische migraine wordt nooit toegestaan.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et de l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de **initiatiebehandeling** met de farmaceutische specialiteit op basis van atogepant (§13040100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de aanvrager :

Ik ondergetekende, arts-specialist :

☐ In de neurologie.
☐ In de neuropsychiatrie.

Verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoet :

☐ De volwassen rechthebbende voldoet aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine.

☐ Een profylactische behandeling voor migraine is aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraine-aanvallen.

☐ Ten minste faalden de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur.

Profylactische behandelingen :

- ☐ Ten minste een bèta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol).
- ☐ Niet van toepassing wegens contra-indicatie.

EN

- ☐ Ten minste topiramaat.
- ☐ Niet van toepassing wegens contra-indicatie.

EN

☐ En ten minste één van volgende behandelingen (alle voorgaande preventieve migraine-behandelingen aankruisen) :

☐ Valproïnezuur/valproaat.
☐ Amitriptyline.
☐ Venlafaxine.
☐ Flunarizine.
☐ Candesartan.
☐ Onabotulinetoxine A voor chronische migraine.

☐ De rechthebbende werd nog niet eerder behandeld met de betrokken specialiteit in de context van een eerdere terugbetaalde behandeling met de betrokken specialiteit.
☐ De rechthebbende vertoonde een minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de patiënt zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek.

Hiermee bevestig ik dat deze patiënt de terugbetaling van de betrokken specialiteit voor een periode van 12 weken dient te krijgen aan een maximale dosis van 60 mg per dag.

Ik verbind mij ertoe de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen na 12 weken behandeling, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten gedurende een minimale periode van 4 weken op basis van een door de patiënt zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek, in vergelijking met het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de patiënt.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A :
Formulaire de demande de remboursement **pour l'initiation du traitement** avec la spécialité pharmaceutique à base d'atogepant (§13040100 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le demandeur :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

☐ Neurologie.
☐ Neuropsychiatrie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond aux conditions cumulatives suivantes :

☐ Le bénéficiaire adulte répond aux critères de diagnostic de l'IHS pour la migraine sans aura, la migraine avec aura ou la migraine chronique.
☐ Un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.
☐ Le bénéficiaire a échoué au moins aux traitements prophylactiques suivants en raison de problème de tolérance ou d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit.

Traitements prophylactiques :

☐ Au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol).
☐ Ne s'applique pas à cause des contre-indications.
ET
☐ Au minimum le topiramate.
☐ Ne s'applique pas à cause des contre-indications.
ET
☐ Au minimum un des traitements suivants (cocher tous traitements prophylactiques applicables) :

☐ L'acide valproïque/valproate.
☐ L'amitriptyline.
☐ La venlafaxine.
☐ La flunarizine.
☐ Le candesartan.
☐ L'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique.

☐ Le bénéficiaire n'était pas encore traité avec la spécialité concernée dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée par la spécialité concernée.
☐ Le bénéficiaire atteint un nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois avant le début du traitement avec la spécialité concernée, mesuré pendant une période minimale de 4 semaines sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le/la patient(e).

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 12 semaines, le remboursement de la spécialité concernée à une dose maximale de 60 mg par jour.

Je m'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée après 12 semaines de traitement; une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, mesuré pendant une période minimale de 4 semaines sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le/la patient(e), par rapport au nombre moyen de jours de migraine par mois ayant été mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du/de la patient(e).

Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné au point II ci-dessus :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AQUIPTA 10 mg			ABBVIE					ATC: N02CD07
B-386	4741-443	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	T	470,47	470,47	8,50	12,80
	4741-443				***419,19***	***419,19***		
B-386 *	7741-366	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	T	16,1232	16,1232		
B-386 **	7741-366	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	T	15,8693	15,8693		
B-386 ***	7741-366	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	T	16,6000	16,6000	0,3036	0,4571
AQUIPTA 60 mg			ABBVIE					ATC: N02CD07
B-386	4741-450	28 tabletten, 60 mg	28 comprimés, 60 mg	T	470,47	470,47	8,50	12,80
	4741-450				***419,19***	***419,19***		
B-386 *	7741-374	1 tablet, 60 mg	1 comprimé, 60 mg	T	16,1232	16,1232		
B-386 **	7741-374	1 tablet, 60 mg	1 comprimé, 60 mg	T	15,8693	15,8693		
B-386 ***	7741-374	1 tablet, 60 mg	1 comprimé, 60 mg	T	16,6000	16,6000	0,3036	0,4571

Paragraaf 13040200

a) De verlenging van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van atogepant wordt vergoed indien ze gebruikt wordt voor de profylactische behandeling van migraine bij volwassen rechthebbenden die voldoen aan de IHS-diagnosecriteria van migraine zonder aura, migraine met aura of chronische migraine en indien voldaan is aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. Een profylactische behandeling voor migraine is aangewezen wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraineaanvallen.

2. Ten minste faalden de volgende profylactische behandelingen wegens een tolerantieprobleem of wegens onvoldoende respons (zijnde een reductie kleiner dan 50% van het aantal migrainedagen per maand tijdens de behandeling in vergelijking met de 4 weken voor de start van de behandeling) ondanks toediening van een volledige en adequate behandelingskuur :

- Ten minste een beta-blokker (propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol of timolol) tenzij in geval van contra-indicatie, EN

- Topiramaat, tenzij in geval van contra-indicatie, EN

- Ten minste één van volgende behandelingen : valproïnezuur/valproaat of amitriptyline of venlafaxine of flunarizine of candesartan of onabotulinetoxine A voor chronische migraine.

b) De rechthebbende werd reeds eerder behandeld met de betrokken specialiteit in de context van een eerdere vergoede behandeling met de betrokken specialiteit.

Voor deze rechthebbenden, die reeds met de betrokken specialiteit behandeld werden en die, vóór de instelling van de behandeling,

Paragraphe 13040200

a) La prolongation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'atogepant est remboursée s'il est utilisé pour le traitement prophylactique de la migraine chez les bénéficiaires adultes qui répondent aux critères de diagnostic de l'IHS pour la migraine sans aura, la migraine avec aura ou la migraine chronique et sous réserve que les conditions cumulatives suivantes soient remplies :

1. Un traitement prophylactique de la migraine est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraine.

2. Au moins les traitements prophylactiques suivants ont échoué en raison d'un problème de tolérance ou à cause d'une réponse insuffisante (c'est-à-dire une réduction inférieure à 50% du nombre de jours de migraine par mois pendant le traitement comparé aux 4 semaines avant le début du traitement) malgré l'administration d'un traitement complet et bien conduit :

- Au minimum un bêta-bloquant (propranolol, métoprolol, aténolol, bisoprolol ou timolol) sauf en cas de contre-indications, ET

- Le topiramate, sauf en cas de contre-indications, ET

- Au minimum un des traitements suivants: l'acide valproïque/valproate ou l'amitriptyline ou la venlafaxine ou la flunarizine ou le candesartan ou l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique.

b) Le bénéficiaire était déjà traité avec la spécialité concernée dans le cadre d'une précédente prise en charge remboursée par la spécialité concernée.

Pour ces bénéficiaires, qui ont déjà été traités avec la spécialité concernée et qui, avant l'instauration du traitement, répondaient à

voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt d) voor zover de behandeling met de betrokken specialiteit doeltreffend was, door een afname die ten minste 50% bedraagt, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de patiënt.

toutes les autres conditions énoncées au point a) ci-dessus, une prolongation du remboursement du traitement peut être autorisée selon les modalités décrites au point d) sous réserve que ce traitement avec la spécialité concernée était efficace, au travers d'une diminution d'au moins 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, pendant la période précédent le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du patient.

c) De voorschrijvende arts houdt rekening met de dosering zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

c) Le médecin prescripteur tient compte de la posologie telle que définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

d) Een machtiging tot verlenging van de vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de neurologie of in neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling en waarop de arts-specialist in neurologie of neuropsychiatrie :

d) L'autorisation de la prolongation du remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et sur lequel le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

- Attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

- Atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation décrite ci-dessus au moment de la demande.

- En attesteert dat hij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt tot maximaal 12 verpakkingen van 28 tabletten per behandelperiode van 52 weken.

- Et atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 12 conditionnements de 28 comprimés par période de traitement de 52 semaines.

- En de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert. Deze medische noodzaak wordt, behalve voor de eerste aanvraag tot verlenging, aangetoond door het opnieuw toenemen van het gemiddeld aantal migrainedagen per maand tot een minimum van 8 migrainedagen per maand, gemeten tijdens een toegepaste "treatment holiday" op basis van een door de patiënt zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek en gedocumenteerd in het medisch dossier van de patiënt.

- Et atteste la nécessité médicale de poursuivre le traitement. La nécessité médicale étant démontrée (sauf pour la première demande de prolongation) par une augmentation du nombre moyen de jours de migraine par mois jusqu'au minimum 8 jours de migraine par mois, mesurée pendant une période de « treatment holiday » sur base d'un journal de migraine soigneusement tenu par le bénéficiaire et ayant été documenté dans le dossier médical du patient.

- En er zich toe verbindt de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen tijdens de behandeling, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

- Et s'engage à arrêter le traitement avec la spécialité concernée si une réponse insuffisante est constatée pendant le traitement; une réponse insuffisante étant définie comme une diminution inférieure à 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois, par rapport au nombre minimal moyen de 8 jours de migraine par mois, mesuré pendant la période précédant le début du traitement avec la spécialité concernée et ayant été documenté dans le dossier médical du bénéficiaire,

- En de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Et s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire.

e) Op basis van het aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van de K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 52 weken en het aantal terugbetaalde verpakkingen beperkt is tot in totaal 12 verpakkingen van 28 tabletten van de betrokken specialiteit (10 mg of 60 mg).

e) Sur base du formulaire de demande, mentionné ci-dessus, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, déterminée au point « e » de l'annexe III de l'A.R. du 01.02.2018, dont la durée est limitée à 52 semaines et le nombre de conditionnements remboursés est limité à un total de 12 conditionnements de 28 comprimés de la spécialité concernée (10 mg ou 60 mg).

f) De gelijktijdige vergoeding van twee preventieve anti-CGRP-geneesmiddelen (vergoedingscategorie B-361) wordt nooit toegestaan.

f) Le remboursement simultané de deux médicaments prophylactiques anti-CGRP (catégorie de remboursement B-361) n'est jamais autorisé.

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en onabotulinetoxine A voor chronische migraine wordt nooit toegestaan.

g) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et de l'onabotulinetoxine A pour la migraine chronique n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de **verlenging van de behandeling** met de farmaceutische specialiteit op basis van atogepant (§13040200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

II – Voorwaarden te attesteren door de aanvrager :

Ik ondergetekende, arts-specialist :

☐ In de neurologie.
☐ In de neuropsychiatrie.

Verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende aan de volgende cumulatieve voorwaarden voldoet :

De rechthebbende werd reeds eerder behandeld met de betrokken specialiteit :

☐ In de context van een eerdere vergoede behandeling met de betrokken specialiteit.

Ik attesteer dat de behandeling met de betrokken specialiteit doeltreffend was door een afname in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, die ten minste 50% bedraagt in vergelijking met het minimaal aantal van gemiddeld 8 migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

Ik attesteer de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling met de betrokken specialiteit.

☐ Aangetoond door het opnieuw toenemen van het gemiddeld aantal migrainedagen per maand tot een minimum van 8 migrainedagen per maand, gemeten tijdens een toegepaste “treatment holiday” op basis van een door de patiënt zorgvuldig bijgehouden migrainedagboek en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.
☐ Niet van toepassing wegens de eerste aanvraag tot verlenging.

Hiermee bevestig ik dat deze rechthebbende de terugbetaling van de betrokken specialiteit voor een periode van 52 weken dient te krijgen aan een dosis van :

☐ Maximaal 12 verpakkingen van 28 tabletten van de betrokken specialiteit (10 mg of 60 mg) per 52 weken.

Ik verbind mij ertoe de behandeling met de betrokken specialiteit stop te zetten indien onvoldoende respons wordt waargenomen tijdens de behandeling, gedefinieerd als een afname die kleiner is dan 50%, in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, in vergelijking met het gemiddeld aantal migrainedagen per maand, gemeten in de periode voorafgaand aan de start van de behandeling met de betrokken specialiteit en gedocumenteerd in het medisch dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A :
Formulaire de demande de **prolongation du remboursement du traitement** avec la spécialité pharmaceutique à base d’atogepant (§13040200 du chapitre IV de l’A.R. du 01 février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | |

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AQUIPTA 10 mg			ABBVIE					ATC: N02CD07
B-386	4741-443	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	T	470,47	470,47	8,50	12,80
	4741-443				***419,19***	***419,19***		
B-386 *	7741-366	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	T	16,1232	16,1232		
B-386 **	7741-366	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	T	15,8693	15,8693		
B-386 ***	7741-366	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	T	16,6000	16,6000	0,3036	0,4571
AQUIPTA 60 mg			ABBVIE					ATC: N02CD07
B-386	4741-450	28 tabletten, 60 mg	28 comprimés, 60 mg	T	470,47	470,47	8,50	12,80
	4741-450				***419,19***	***419,19***		
B-386 *	7741-374	1 tablet, 60 mg	1 comprimé, 60 mg	T	16,1232	16,1232		
B-386 **	7741-374	1 tablet, 60 mg	1 comprimé, 60 mg	T	15,8693	15,8693		
B-386 ***	7741-374	1 tablet, 60 mg	1 comprimé, 60 mg	T	16,6000	16,6000	0,3036	0,4571

Paragraaf 13050000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel dostarlimab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met carboplatine en paclitaxel voor de eerstelijns primair gevorderd of gerecidiveerd endometriumcarcinoom (EC) die in aanmerking komen voor systemische behandeling.

De rechthebbende mag niet eerder met een anti-PD-1, anti-PD-L1 of anti-PD-L2 behandeld zijn.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de SKP van de betrokken farmaceutische specialiteit wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd volgens de modaliteiten vermeld onder punt e).

De behandeling moet toegediend worden en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de SKP van deze specialiteit zijn vermeld en de behandeling moet ook beëindigd worden indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling, progressie vertoont, of na maximaal 3 jaar.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist (vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

Paragraphe 13050000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif dostarlimab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le carboplatine et le paclitaxel pour le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'endomètre (CE) avancé nouvellement diagnostiqué ou récidivant, et candidats à un traitement systémique.

Le bénéficiaire ne peut avoir reçu de traitement antérieur par un anti PD-1, un anti PD-L1 ou un PD-L2.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le RCP de la spécialité pharmaceutique concernée pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé, en ligne avec les modalités du point e).

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le RCP de la spécialité et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire, de progression de la maladie ou après 3 ans au maximum.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste ,décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier.

e) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentiseerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart :

- Dat aan alle voorwaarden van punt a) of a') is voldaan.

- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatoom-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het MOC heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich ertoe te verbinden de behandeling te stoppen in geval van progressie van de ziekte of onaanvaardbare toxiciteit of indien de rechthebbende de in de SKP vermelde maximale behandelingsduur heeft bereikt.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een andere PD-1-remmer of PD-L1 -remmer is nooit toegelaten.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b), qui certifie ainsi :

- Attester que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies.

- Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la COM a eu lieu).

- Arrêter le traitement en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable ou si le bénéficiaire a atteint la durée de traitement maximale spécifiée dans le RCP.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

JEMPERLI 500 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: L01FF07
	7741-382	***1 fles 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg***	***1 flacon 10 mL solution à diluer pour perfusion, 500 mg***		***5631,07***	***5631,07***		
A-28 *	7741-382	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor perfusie, 500 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 500 mg	T	5976,0400	5976,0400		
A-28 **	7741-382	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor perfusie, 500 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 500 mg	T	5968,9300	5968,9300		

Paragraaf 13060100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ropeginterferon alfa-2b, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt, in monotherapie, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met polycythemia vera die :

1. Jonger zijn dan 60 jaar bij aanvang van de behandeling en nood hebben aan cytoreductieve therapie omwille van (een voorgeschiedenis van) trombo-embolische complicaties.

2. OF jonger zijn dan 60 jaar bij aanvang van de behandeling en nood hebben aan cytoreductieve therapie omwille van :

- Ongecontroleerde polycythemia vera symptomen.

- EN/OF progressieve leukocytose (>15.000/microliter).

- EN/OF trombocytose (> 1000.000/microliter).

- EN/OF flebotomie intolerantie.

Paragraphe 13060100

a) La spécialité pharmaceutique à base de ropeginterféron alfa-2b, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en monothérapie, dans le traitement de bénéficiaires adultes atteints de polycythémie vraie répondant aux conditions suivantes :

1. Avoir moins de 60 ans au début du traitement et nécessiter une thérapie cytoréductive en raison de (d'un historique de) complications thrombo-emboliques.

2. OU Avoir moins de 60 ans au début du traitement et nécessiter une thérapie cytoréductive en raison de :

- Symptômes incontrôlés de polycythémie vraie.

- ET/OU de leucocytose progressive (>15.000/microlitre).

- ET/OU de thrombocytose (> 1000.000/microlitre).

- ET/OU d'une intolérance à la phlébotomie.

3. OF een contra-indicatie hebben voor het gebruik van hydroxycarbamide, gedefinieerd als :

- (Een voorgeschiedenis van) Niet-melanoom huidkanker.

- OF wondgenezingsproblemen.

b) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met, volgens de aanbevolen dosering in de SKP, een maximale dosis van 500 µg ropeginterferon alfa-2b toegediend elke twee weken gedurende een periode van maximaal 78 weken.

d) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, die daardoor :

1. Attesteert dat aan ten minste één van de onder punt a) genoemde voorwaarden is voldaan.

2. Zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie/diagnosestelling/klinische evolutie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts-specialist, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 78 weken en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot in totaal 78 verpakkingen (van 1x250 µg) van de betrokken specialiteit.

f) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximaal 52 weken. Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder “e” van bijlage III van het huidig besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 52 weken en waarbij het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot in totaal 52 verpakkingen (van 1x250 µg) van de betrokken specialiteit.

De behandelende arts-specialist bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, aangetoond door een adequate hematologische respons, als volgt gedefinieerd: hematocriet <45% zonder aderlating (minstens 1 maand sinds de laatste aderlating).

De arts-specialist verbindt er zich toe om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

3. OU avoir une contre-indication envers l’utilisation d’hydroxycarbamide, définie par :

- Un (antécédent de) cancer de la peau non-mélanome.

- OU des problèmes de cicatrisation.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte, selon la posologie recommandée dans le RCP, d’une dose maximale de 500 µg de ropeginterféron alfa-2b administrée toutes les 2 semaines pendant une période maximale de 78 semaines.

d) Une première autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne et porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique qui, ainsi :

1. Atteste qu’au moins une des conditions figurant au point a) est remplie.

2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives relatives à la situation/ diagnostic/évolution clinique du bénéficiaire.

e) Sur base du formulaire de demande mentionné ci-dessus, signé et dûment complété par le médecin spécialiste traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, déterminée au point « e » de l’annexe III de l’A.R. du 01.02.2018, dont la durée est limitée à 78 semaines et le nombre de conditionnements remboursables est limité au total à 78 conditionnements (de 1X250 µg) de la spécialité concernée.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de 52 semaines maximum. Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à un maximum de 52 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité au total à 52 conditionnements (de 1X250 µg) de la spécialité concernée.

Le médecin spécialiste traitant confirme que le traitement s’est montré efficace, ceci étant démontré par une réponse hématologique adéquate, définie comme suit : hématocrite <45% sans saignée (au moins 1 mois depuis la dernière saignée).

Le médecin spécialiste s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent que le bénéficiaire se trouve dans la situation décrite.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van ropeginterferon alfa-2b ingeschreven in § 13060100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | |

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie en verantwoordelijke voor de behandeling, verklaar dat de hoger vermelde volwassen rechthebbende in behandeling is voor polycythemia vera, en :

☐ Jonger is dan 60 jaar bij aanvang van de behandeling en nood heeft aan een cytoreductieve therapie omwille van (een voorgeschiedenis van) trombo-embolische complicaties.

☐ **OF** jonger is dan 60 jaar bij aanvang van de behandeling en nood heeft aan cytoreductieve therapie omwille van :

☐ Ongecontroleerde polycythemia vera symptomen.

EN/OF

☐ Progressieve leukocytose (> 15.000/microliter).

EN/OF

☐ Trombocytose (> 1000.000/microliter).

EN/OF

☐ Flebotomie intolerantie.

☐ **OF** Een contra-indicatie heeft voor het gebruik van hydroxycarbamide, gedefinieerd als rechthebbende met :

- (Een voorgeschiedenis van) Niet-melanoom huidkanker.
- **OF** wondgenezingsproblemen.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.
Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ropeginterferon alfa-2b ingeschreven in § 13060100 :

- Voor een eerste periode van : ⊔⊔ weken (maximaal 78 weken).
- Voor ⊔⊔ verpakkingen van 1X250 µg (maximum 78 verpakkingen).

☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding :

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie en verantwoordelijke voor de behandeling, verklaar dat de rechthebbende zich bij de eerste aanvraag tot vergoeding in één van bovenstaande situaties bevond.

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend bleek te zijn bij deze rechthebbende, zoals aangetoond door een adequate hematologische respons, als volgt gedefinieerd: hematocriet <45% zonder aderlating (minstens 1 maand sinds de laatste aderlating).

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik vraag voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ropeginterferon alfa-2b ingeschreven in § 13060100 :

- Voor een nieuwe periode van : ⊔⊔ weken (maximaal 52 weken).
- Voor ⊔⊔ verpakkingen van 1X250 µg (maximum 52 verpakkingen).

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | |

⎿⎿⏌ (nom)

⎿⎿⏌ (prénom)

⎿⎿⏌ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

☐ Il s'agit d'une première demande de remboursement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique et responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, est traité pour une polycythémie vraie répondant aux conditions suivantes :

- ☐ Avoir moins de 60 ans au début du traitement et nécessiter une thérapie cytoréductive en raison de (d'un historique de) complications thrombo-emboliques.
- ☐ **OU** Avoir moins de 60 ans au début du traitement et nécessiter une thérapie cytoréductive en raison de :
  - ☐ Symptômes incontrôlés de polycythémie vraie.

  ET/OU
  - ☐ Leucocytose progressive (> 15.000/microlitre).

  ET/OU
  - ☐ Thrombocytose (> 1000.000/microlitre).

  ET/OU
  - ☐ Intolérance à la phlébotomie.

- ☐ **OU** Avoir une contre-indication envers l'utilisation d'hydroxycarbamide, définie par :
  - Un (antécédent de) cancer de la peau non-mélanome.
  - **OU** des problèmes de cicatrisation.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.
Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de ropeginterféron alfa-2b inscrite au § 13060100 :

- Pour une première période de : ⊔⊔ semaines (maximum 78 semaines).
- Pour ⊔⊔ conditionnements de 1 x 250µg (maximum 78 conditionnements).

☐ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique et responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire se trouvait dans l'une des situations susmentionnées au moment de la première demande de remboursement.

Je confirme que le traitement s'est avéré efficace chez ce bénéficiaire, ceci étant démontré par une réponse hématologique adéquate, définie comme suit : hématocrite <45% sans saignée (au moins 1 mois depuis la dernière saignée).

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

Je demande pour ce bénéficiaire la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de ropeginterféron alfa-2b inscrite au § 13060100 :

- Pour une nouvelle période de ⊔⊔ semaines (maximum 52 semaines).
- Pour ⊔⊔ conditionnements de 1 X 250µg (maximum 52 conditionnements).

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

⎿⎿⏌ (nom)

⎿⎿⏌ (prénom)

⎿1⏌ - ⎿⎿⎿⎿⎿⏌ - ⎿⎿⏌ - ⎿⎿⏌ (n° INAMI)

⎿⎿⏌ / ⎿⎿⏌ / ⎿⎿⎿⎿⏌ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BESREMI 250 µg/0,5 mL			AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS NETHERLANDS				ATC: L03AB15	
A-163	4860-375	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 250 µg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 250 µg	T	1902,42	1902,42	1,00	2,00
	4860-375				***1725,55***	***1725,55***		
A-163 *	7741-440	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 250 µg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 250 µg	T	1836,1900	1836,1900		
A-163 **	7741-440	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 250 µg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 250 µg	T	1829,0800	1829,0800		

Paragraaf 13060200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ropeginterferon alfa-2b, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt, in monotherapie, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met polycythemia vera die resistent zijn tegen hydroxycarbamide of die dit middel niet verdragen.

b) De intolerantie en/of resistentie voor hydroxycarbamide moet gespecificeerd worden op basis van ten minste één van de volgende criteria :

1. Nood aan flebotomie om hematocriet < 45% te houden na 3 maanden behandeling met hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 g/dag of bij de hoogste getolereerde dosis.

2. EN/OF Bloedplaatjes > 400 x 10^9/L EN witte bloedcellen > 10 x 10^9/L na 3 maanden behandeling met hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 g/dag of bij de hoogste getolereerde dosis.

3. EN/OF Absolute neutrofielentelling < 1.0 x 10^9/L OF bloedplaatjes < 100 x 10^9/L OF hemoglobine < 10 g/dL aan de laagste hydroxycarbamide dosis die nodig is om een volledige of partiële respons te hebben.

4. EN/OF aanwezigheid van minstens 1 ulcus of elk ander onaanvaardbaar niet-hematologisch symptoom dat samenhangt met de toediening van hydroxycarbamide zoals mucocutane symptomen, ernstige GI-symptomen, pneumonie, koorts of onverdraaglijke pruritus.

c) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

Paragraphe 13060200

a) La spécialité pharmaceutique à base de ropeginterféron alfa-2b, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en monothérapie, dans le traitement de bénéficiaires adultes atteints de polycythémie vraie résistante ou ne tolérant pas l'hydroxycarbamide.

b) L'intolérance et/ou la résistance à l'hydroxycarbamide doit être spécifiée sur base d'au moins l'un des critères suivants :

1. Nécessité de recourir à la phlébotomie afin de conserver un taux d'hématocrite < 45% après 3 mois de traitement par hydroxycarbamide à une dose minimale de 2 g/jour, ou à la dose maximale tolérée.

2. ET/OU Taux de plaquettes > 400 x 10^9/L ET taux de leucocytes > 10 x 10^9/L après 3 mois de traitement par hydroxycarbamide à une dose minimale de 2 g/jour, ou à la dose maximale tolérée.

3. ET/OU Nombre absolu de neutrophiles < 1.0 x 10^9/L OU taux de plaquettes < 100 x 10^9/L OU hémoglobine < 10 g/dL à la dose d'hydroxycarbamide la plus faible nécessaire pour obtenir une réponse complète ou partielle.

4. ET/OU présence d'au moins 1 ulcère ou de quelqu'autre symptôme non hématologique inacceptable associé à l'administration d'hydroxycarbamide, tel que des symptômes muco-cutanés, des symptômes gastro-intestinaux graves, une pneumonie, de la fièvre ou un prurit intolérable.

c) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met, volgens de aanbevolen dosering in de SKP, een maximale dosis van 500 µg ropeginterferon alfa-2b toegediend elke twee weken gedurende een periode van maximaal 78 weken.

e) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, die daardoor :

1. Attesteert dat alle voorwaarden in punt a) vervuld zijn en ten minste één van de onder punt b) genoemde voorwaarden.

2. Zich ertoe verbindt om een medisch rapport, dat de elementen vermeldt die toelaten de resistentie en/of intolerantie aan hydroxycarbamide te bevestigen en dat de evolutie van de aandoening (laboresultaten, beeldvorming van de milt als van toepassing, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) Op basis van het aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts-specialist, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 waarvan de duur beperkt is tot 78 weken en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot in totaal 78 verpakkingen (van 1x250 µg) van de betrokken specialiteit.

g) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximaal 52 weken. Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder “e” van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 52 weken en waarbij het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot in totaal 52 verpakkingen (van 1x250 µg) van de betrokken specialiteit.

De behandelende arts-specialist bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, aangetoond door een adequate hematologische respons, als volgt gedefinieerd : hematocriet <45% zonder aderlating (minstens 1 maand sinds de laatste aderlating).

De arts-specialist verbindt er zich toe om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte, selon la posologie recommandée dans le RCP, d’une dose maximale de 500 µg de ropeginterféron alfa-2b administrée toutes les 2 semaines pendant une période maximale de 78 semaines.

e) Une première autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne et porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique qui, ainsi :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies et au moins une des conditions figurant au point b).

2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical reprenant les éléments permettant de confirmer la résistance et/ou l'intolérance à l'hydroxycarbamide et décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats de laboratoire, imagerie de la rate le cas échéant, nature du (des) traitement(s)).

f) Sur base du formulaire de demande mentionné ci-dessus, signé et dûment complété par le médecin spécialiste traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation, déterminée au point « e » de l’annexe III de l’A.R. du 01.02.2018, dont la durée est limitée à 78 semaines et le nombre de conditionnements remboursables est limité au total à 78 conditionnements (de 1X250 µg) de la spécialité concernée.

g) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de 52 semaines maximum. Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "e" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 52 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité au total à 52 conditionnements (de 1X250 µg) de la spécialité concernée.

Le médecin spécialiste traitant confirme que le traitement s’est montré efficace, ceci étant démontré par une réponse hématologique adéquate, définie comme suit : hématocrite <45% sans saignée (au moins 1 mois depuis la dernière saignée).

Le médecin spécialiste s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent que le bénéficiaire se trouve dans la situation décrite.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van ropeginterferon alfa-2b ingeschreven in § 13060200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :

☐ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding :**

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie en verantwoordelijke voor de behandeling, verklaar dat de hoger vermelde volwassen rechthebbende in behandeling is voor polycythemia vera en resistent is tegen hydroxycarbamide of dit middel niet verdraagt. Deze intolerantie en/of resistentie voor hydroxycarbamide wordt geobjectiveerd door het (de) volgende criterium(a):

☐ Nood aan flebotomie om hematocriet < 45% te houden na 3 maanden behandeling met hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 g/dag of bij de hoogste getolereerde dosis.

EN/OF

☐ Bloedplaatjes > 400 x 10^9/L EN witte bloedcellen > 10 x 10^9/L na 3 maanden behandeling met hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 g/dag of bij de hoogste getolereerde dosis.

EN/OF

☐ Absolute neutrofielentelling < 1.0 x 10^9/L OF bloedplaatjes < 100 x 10^9/L OF hemoglobine < 10 g/dL aan de laagste hydroxycarbamide dosis die nodig is om een volledige of partiële respons te hebben.

EN/OF

☐ Aanwezigheid van minstens 1 ulcus of elk ander onaanvaardbaar niethematologisch symptoom dat samenhangt met de toediening van hydroxycarbamide zoals mucocutane symptomen, ernstige GI-symptomen, pneumonie, koorts of onverdraaglijke pruritus.

Ik houd een medisch rapport, dat de elementen vermeldt die toelaten de resistentie en/of intolerantie aan hydroxycarbamide te bevestigen en dat de evolutie van de aandoening (laboresultaten, beeldvorming van de milt als van toepassing, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ropeginterferon alfa-2b ingeschreven in § 13060200 :

- Voor een eerste periode van ⊔⊔ weken (maximaal 78 weken).
- Voor ⊔⊔ verpakkingen van 1X250 µg (maximum 78 verpakkingen).

☐ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding :**

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie en verantwoordelijke voor de behandeling, verklaar dat de rechthebbende zich bij de eerste aanvraag tot vergoeding in één van bovenstaande situaties bevond.

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend bleek te zijn bij deze rechthebbende, zoals aangetoond door een adequate hematologische respons, als volgt gedefinieerd: hematocriet <45% zonder aderlating (minstens 1 maand sinds de laatste aderlating).

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik vraag voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ropeginterferon alfa-2b ingeschreven in § 13060200:

- Voor een nieuwe periode van ⊔⊔ weken (maximaal 52 weken).
- Voor ⊔⊔ verpakkingen van 1X250 µg (maximum 52 verpakkingen).

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de ropeginterféron alfa-2b inscrite au § 13060200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

☐ Il s'agit d'une première demande de remboursement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique et responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, est traité pour une polycythémie vraie et est résistant ou ne tolère pas l'hydroxycarbamide. Cette intolérance et/ou résistance à l'hydroxycarbamide est objectivée par un ou plusieurs des critères suivants :

- ☐ Nécessité de recourir à la phlébotomie afin de conserver un taux d'hématocrite < 45% après 3 mois de traitement par hydroxycarbamide à une dose minimale de 2 g/jour, ou à la dose maximale tolérée.
  ET/OU
- ☐ Taux de plaquettes > 400 x 10^9/L ET taux de leucocytes > 10 x 10^9/L après 3 mois de traitement par hydroxycarbamide à une dose minimale de 2 g/jour, ou à la dose maximale tolérée.
  ET/OU
- ☐ Nombre absolu de neutrophiles < 1.0 x 10^9/L OU taux de plaquettes < 100 x 10^9/L OU hémoglobine < 10 g/dL à la dose d'hydroxycarbamide la plus faible nécessaire pour obtenir une réponse complète ou partielle.
  ET/OU
- ☐ Présence d'au moins 1 ulcère ou de quelqu'autre symptôme non hématologique inacceptable associé à l'administration d'hydroxycarbamide, tel que des symptômes muco-cutanés, des symptômes gastro-intestinaux graves, une pneumonie, de la fièvre ou un prurit intolérable.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil un rapport médical reprenant les éléments permettant de confirmer la résistance et/ou l'intolérance à l'hydroxycarbamide et décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats de laboratoire, imagerie de la rate le cas échéant, nature du (des) traitement(s)).

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de ropeginterféron alfa-2b inscrite au § 13060200 :

- Pour une première période de : ⊔⊔ semaines (maximum 78 semaines).
- Pour ⊔⊔ conditionnements de 1 x 250µg (maximum 78 conditionnements).

☐ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique et responsable du traitement, déclare que le bénéficiaire se trouvait dans l'une des situations susmentionnées au moment de la première demande de remboursement.

Je confirme que le traitement s'est avéré efficace chez ce bénéficiaire, ceci étant démontré par une réponse hématologique adéquate, définie comme suit : hématocrite <45% sans saignée (au moins 1 mois depuis la dernière saignée).

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

Je demande pour ce bénéficiaire la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de ropeginterféron alfa-2b inscrite au § 13060200 :

- Pour une nouvelle période de : ⊔⊔ semaines (maximum 52 semaines).
- Pour ⊔⊔ conditionnements de 1 X 250µg (maximum 52 conditionnements).

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BESREMI 250 µg/0,5 mL			AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS NETHERLANDS				ATC: L03AB15	
A-163	4860-375	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 250 µg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 250 µg	T	1902,42	1902,42	1,00	2,00
	4860-375				***1725,55***	***1725,55***		
A-163 *	7741-440	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 250 µg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 250 µg	T	1836,1900	1836,1900		
A-163 **	7741-440	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 250 µg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 250 µg	T	1829,0800	1829,0800		

Paragraaf 13070000

a) De farmaceutische specialiteit PLACYNOX komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt in hospitaalmilieu aan patiënten ouder dan 2 jaar, voor de behandeling van acute pijn van lichte tot matige intensiteit tijdens een pijnlijke ingreep van korte duur wanneer snelle analgetische inwerking en uitwerking noodzakelijk zijn.

Een maximale behandelingsduur van 45 minuten dient gerespecteerd te worden.

De specialiteit PLACYNOX komt slechts in aanmerking voor vergoeding in ASA I en ASA II patiënten indien de behandelend arts of tandarts voorafgaand aan de eerste toediening de afwezigheid van de volgende contra-indicaties bevestigd heeft :

- Pijnlijke procedure van hoge intensiteit.
- Procedure van lange duur (> 45 minuten).
- Moeilijke aansluiting masker (maxillofaciaal letsel of anatomische afwijkingen).
- Psychose.
- Gestoord bewustzijn.
- Chronisch longlijden.
- Hemoglobinopathie.
- Hypoxie.
- Pneumothorax.
- Darmobstructie.
- Duikongeval (caissonziekte).

Paragraphe 13070000

a) La spécialité pharmaceutique PLACYNOX fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée à des patients âgés de plus de 2 ans, en milieu hospitalier, pour le traitement de la douleur aiguë d'intensité légère à modérée lors d'une intervention douloureuse de courte durée, lorsqu'une action et un effet analgésique rapide sont nécessaires.

Une durée de traitement maximale de 45 minutes doit être respectée.

La spécialité PLACYNOX ne fait l'objet d'un remboursement chez les patients de classe ASA I et ASA II que si le médecin ou dentiste traitant a confirmé, avant la première administration, l'absence des contre-indications suivantes :

- Procédure d'une douleur intense.
- Procédure de longue durée (> 45 minutes).
- Connexion masque difficile (blessure maxillo-faciale ou des anomalies anatomiques).
- Psychose.
- Troubles de la conscience.
- Maladie pulmonaire chronique.
- Hémoglobinopathie.
- Hypoxie.
- Pneumothorax.
- Occlusion intestinale.
- Accident de plongée (maladie des caissons).

- Neurotrauma.

- Faciaal trauma of anatomische afwijkingen.

- Zwangerschap.

- Oculaire risicofactoren (intraoculaire gasinjectie).

- Biochemische risicofactoren (Vitamine B12 of foliumzuurdeficiëntie).

Toediening dient te gebeuren in fysieke aanwezigheid van de behandelend arts of tandarts én onder continue meting van perifere zuurstofsaturatie, door goed opgeleid personeel en in overeenstemming met de goedgekeurde voorschriften van het ziekenhuis.

De toediening van PLACYNOX mag maximaal 15 keer herhaald worden in eenzelfde patiënt op jaarbasis.

b) De terugbetaling van het gelijktijdig of achtereenvolgend gebruik van PLACYNOX met andere distikstofoxide-bevattende gasmengsels wordt nooit toegelaten.

c) In de forfaitaire prijs zijn ook alle kosten verbonden aan de gebruikte uitrusting en huur van de gascontainer opgenomen.

d) De voorschrijvende arts of tandarts moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

- Neurotraumatisme.

- Traumatisme facial ou anomalies anatomiques.

- Grossesse.

- Facteurs de risque oculaire (injection intraoculaire de gaz).

- Facteurs de risque biochimiques (carence en Vitamine B12 ou en folates).

L'administration doit être faite en présence physique du médecin traitant ou dentiste et sous mesure continue de la saturation en oxygène périphérique, par un personnel qualifié et en conformité avec les règles adoptées de l'hôpital.

L'administration de PLACYNOX ne peut être répétée chez le même patient qu'au maximum 15 fois par an.

b) Le remboursement de l'utilisation concomitante ou séquentielle de PLACYNOX avec d'autres gaz contenant de l'oxyde nitreux n'est jamais autorisé.

c) Le forfait comprend tous les coûts associés à l'équipement utilisé ainsi que la location du conteneur de gaz.

d) Le médecin ou le dentiste prescripteur doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PLACYNOX 50 %/50 % 170 bars			MESSER BELGIUM				ATC: N01AX63	
	7741-481	***5 L inhalatiegas, 50 %/ 50 %***	***5 L gaz pour inhalation, 50 %/ 50 %***		***126,90***	***126,90***		
B-276 *	7741-481	1 Schijf van 0 tot 15 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 Tranche de 0 à 15 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %		20,2970	20,2970		
B-276 *	7741-572	1 Schijf van 15 tot 30 minuten (max. 45 min.), 50 %/ 50 %	1 Tranche de 15 à 30 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %		34,9058	34,9058		
B-276 *	7741-580	1 Schijf van 30 tot 45 minuten (max. 45 min.30, 50 %/ 50 %	1 Tranche de 30 à 45 minutes (max. 45 min.), 50 %/ 50 %		49,5224	49,5224		

Paragraaf 13080100

De farmaceutische specialiteit op basis van gadopiclenol, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend is als contrastversterking bij magnetische resonantie angiografie (CE-MRA: contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography), indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan :

1) MRA nomenclatuurnummers 459432-459443 en 459454-459465.

2) Arteriële beeldvorming in het gebied van cerebrum, hals, thorax (met uitsluiting van longen en inclusief dynamische en laattijdige aankleuring van het hart), abdomen, pelvis en bovenbeen.

Paragraphe 13080100

La spécialité pharmaceutique à base de gadopiclénol, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le renforcement du contraste en angiographie par résonance magnétique (CE-MRA : contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography), lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1) Les numéros de nomenclature de la MRA 459432-459443 et 459454-459465.

2) Imagerie artérielle dans la région cérébrale, la région du cou, du thorax (en excluant les poumons et en incluant une visualisation dynamique et tardive du cœur), de l'abdomen, du bassin et de la cuisse.

3) Correcte dosistoediening, namelijk :

• Bij instelling van 1 enkel veld (FOV: field of view) :

- Voor een lichaamsgewicht < 75 kg: 1 flacon van 7,5 mL.

- Voor een lichaamsgewicht > of = 75 kg: 1 flacon van 10 mL.

• Bij instelling van meer dan 1 veld (FOV) :

- Voor een lichaamsgewicht < 75 kg: 1 flacon van 15 mL.

- Voor een lichaamsgewicht > of =75 kg: 1 volume van 20 mL.

• Voor CE-MRA van het hart is de aanbevolen dosis 0,1 mL/kg lichaamsgewicht.

Er dient steeds voor de laagste mogelijke dosis te worden gekozen die een duidelijke beeldvorming toelaat.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

3) Une administration de la dose correcte, à savoir :

• Visualisation d'un seul champ de vision (FOV : field of view) :

- Pour un poids corporel < 75 kg : 1 flacon de 7,5 mL.

- Pour un poids corporel > ou = 75 kg: 1 flacon de 10 mL.

• Visualisation de plus de 1 champ de vision (FOV) :

- Pour un poids corporel < 75 kg: 1 flacon de 15 mL.

- Pour un poids corporel > ou = 75 kg: 1 volume de 20 mL.

• Pour la CE-MRA du cœur, la dose recommandée est de 0,1 mL/kg de poids corporel.

Il faut toujours choisir la posologie la plus basse qui permettra une imagerie claire.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ELUCIREM 0,5 mmol/mL			GUERBET					ATC: V08CA12
	7746-704	***1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***13,17***	***13,17***		
B-179 *	7746-704	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		17,0000	17,0000		
B-179 **	7746-704	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		13,9600	13,9600		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL			GUERBET					ATC: V08CA12
	7746-738	***1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***32,92***	***32,92***		
B-179 *	7746-738	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		42,0100	42,0100		
B-179 **	7746-738	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		34,9000	34,9000		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL			GUERBET					ATC: V08CA12
	7746-647	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***360,55***	***360,55***		
B-179 *	7746-647	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		9,7323	9,7323		

B-179 **	7746-647	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		9,5545	9,5545		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12
	7746-712	***1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***59,76***	***59,76***	
B-179 *	7746-712	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		70,4600	70,4600	
B-179 **	7746-712	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		63,3500	63,3500	

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12
	7746-688	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***41,80***	***41,80***	
B-179 *	7746-688	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		51,4200	51,4200	
B-179 **	7746-688	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		44,3100	44,3100	

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12
	7746-654	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***188,10***	***188,10***	
B-179 *	7746-654	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		10,3250	10,3250	
B-179 **	7746-654	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		9,9695	9,9695	

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12
	7746-670	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***59,76***	***59,76***	
B-179 *	7746-670	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		70,4600	70,4600	
B-179 **	7746-670	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		63,3500	63,3500	

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12
	7746-662	***1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***116,10***	***116,10***	
B-179 *	7746-662	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		130,1800	130,1800	
B-179 **	7746-662	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		123,0700	123,0700	

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12
	7746-696	***1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***32,92***	***32,92***		
B-179 *	7746-696	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	42,0100	42,0100		
B-179 **	7746-696	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	34,9000	34,9000		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12
	7746-720	***1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***41,80***	***41,80***		
B-179 *	7746-720	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	51,4200	51,4200		
B-179 **	7746-720	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	44,3100	44,3100		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA12
	7741-739	***1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***13,17***	***13,17***		
B-179 *	7741-739	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	17,0000	17,0000		
B-179 **	7741-739	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	13,9600	13,9600		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA12
	7741-713	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***41,80***	***41,80***		
B-179 *	7741-713	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	51,4200	51,4200		
B-179 **	7741-713	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	44,3100	44,3100		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA12
	7741-705	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***59,76***	***59,76***		
B-179 *	7741-705	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	70,4600	70,4600		
B-179 **	7741-705	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	63,3500	63,3500		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA12
	7741-697	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***188,10***	***188,10***		
B-179 *	7741-697	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)	10,3250	10,3250		
B-179 **	7741-697	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	9,9695	9,9695		

		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)					

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA12	
	7741-721	***1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***32,92***	***32,92***		
B-179 *	7741-721	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		42,0100	42,0100		
B-179 **	7741-721	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		34,9000	34,9000		

Paragraaf 13080200

De farmaceutische specialiteit op basis van gadopiclenol, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend is als contrastversterking bij magnetische resonantie-beeldvorming, indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan :

1) Hetzij MR nomenclatuurnummer 459395-459406 hetzij 459491-459502.

2) MR-beeldvorming van cerebrale of spinale regio.

3) Correcte dosistoediening, namelijk 0,1 mL/kg lichaamsgewicht.

Er dient steeds voor de laagste mogelijke dosis te worden gekozen die een duidelijke beeldvorming toelaat.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 13080200

La spécialité pharmaceutique à base de gadopiclénol, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le renforcement du contraste en imagerie par résonance magnétique, lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1) Soit le numéro de nomenclature MR le 459395- 459406 soit le 459491-459502.

2) Imagerie MR de la région cérébrale ou spinale.

3) Une administration de la dose correcte, à savoir 0,1 mL/kg de poids corporel.

Il faut toujours choisir la posologie la plus basse qui permettra une imagerie claire.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12	
	7746-704	***1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***13,17***	***13,17***		
B-179 *	7746-704	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		17,0000	17,0000		
B-179 **	7746-704	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		13,9600	13,9600		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12	
	7746-738	***1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***32,92***	***32,92***		

B-179 *	7746-738	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		42,0100	42,0100		
B-179 **	7746-738	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		34,9000	34,9000		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12	
	7746-647	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***360,55***	***360,55***		
B-179 *	7746-647	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		9,7323	9,7323		
B-179 **	7746-647	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		9,5545	9,5545		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12	
	7746-712	***1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***59,76***	***59,76***		
B-179 *	7746-712	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		70,4600	70,4600		
B-179 **	7746-712	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		63,3500	63,3500		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12	
	7746-688	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***41,80***	***41,80***		
B-179 *	7746-688	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		51,4200	51,4200		
B-179 **	7746-688	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		44,3100	44,3100		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12	
	7746-654	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***188,10***	***188,10***		
B-179 *	7746-654	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		10,3250	10,3250		
B-179 **	7746-654	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		9,9695	9,9695		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12
	7746-670	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***59,76***	***59,76***		
B-179 *	7746-670	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	70,4600	70,4600		
B-179 **	7746-670	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	63,3500	63,3500		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12
	7746-662	***1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***116,10***	***116,10***		
B-179 *	7746-662	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	130,1800	130,1800		
B-179 **	7746-662	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	123,0700	123,0700		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12
	7746-696	***1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***32,92***	***32,92***		
B-179 *	7746-696	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	42,0100	42,0100		
B-179 **	7746-696	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	34,9000	34,9000		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12
	7746-720	***1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***41,80***	***41,80***		
B-179 *	7746-720	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	51,4200	51,4200		
B-179 **	7746-720	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	44,3100	44,3100		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA12
	7741-739	***1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***13,17***	***13,17***		
B-179 *	7741-739	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	17,0000	17,0000		
B-179 **	7741-739	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	13,9600	13,9600		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA12
	7741-713	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***41,80***	***41,80***		
B-179 *	7741-713	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	51,4200	51,4200		
B-179 **	7741-713	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	44,3100	44,3100		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA12
	7741-705	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***59,76***	***59,76***		

B-179 *	7741-705	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		70,4600	70,4600		
B-179 **	7741-705	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		63,3500	63,3500		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE						ATC: V08CA12
	7741-697	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***188,10***	***188,10***		
B-179 *	7741-697	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		10,3250	10,3250		
B-179 **	7741-697	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		9,9695	9,9695		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE						ATC: V08CA12
	7741-721	***1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***32,92***	***32,92***		
B-179 *	7741-721	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		42,0100	42,0100		
B-179 **	7741-721	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		34,9000	34,9000		

Paragraaf 1380300

De farmaceutische specialiteit op basis van gadopiclenol, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend is als contrastversterking bij magnetische resonantie-beeldvorming, indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan :

1) MR nomenclatuurnummer 459410-459421.

2) MR-beeldvorming van een nierletsel of leverletsel.

3) Correcte dosistoediening, namelijk 0,1 mL/kg lichaamsgewicht.

Er dient steeds voor de laagste mogelijke dosis te worden gekozen die een duidelijke beeldvorming toelaat.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 1380300

La spécialité pharmaceutique à base de gadopiclénol, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le renforcement du contraste en imagerie par résonance magnétique, lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1) Le numéro de nomenclature de la RM 459410- 459421.

2) Imagerie RM d'une lésion rénale ou lésion hépatique.

3) Une administration de la dose correcte, à savoir 0,1 mL/kg de poids corporel.

Il faut toujours choisir la posologie la plus basse qui permettra une imagerie claire.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET						ATC: V08CA12
	7746-704	***1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***13,17***	***13,17***		
B-179 *	7746-704	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		17,0000	17,0000		
B-179 **	7746-704	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		13,9600	13,9600		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET						ATC: V08CA12
	7746-738	***1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***32,92***	***32,92***		
B-179 *	7746-738	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		42,0100	42,0100		
B-179 **	7746-738	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		34,9000	34,9000		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET						ATC: V08CA12
	7746-647	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***360,55***	***360,55***		
B-179 *	7746-647	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		9,7323	9,7323		
B-179 **	7746-647	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		9,5545	9,5545		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET						ATC: V08CA12
	7746-712	***1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***59,76***	***59,76***		
B-179 *	7746-712	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		70,4600	70,4600		
B-179 **	7746-712	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		63,3500	63,3500		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET						ATC: V08CA12
	7746-688	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***41,80***	***41,80***		
B-179 *	7746-688	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		51,4200	51,4200		
B-179 **	7746-688	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		44,3100	44,3100		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET						ATC: V08CA12
	7746-654	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***188,10***	***188,10***		

B-179 *	7746-654	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		10,3250	10,3250		
B-179 **	7746-654	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		9,9695	9,9695		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12	
	7746-670	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***59,76***	***59,76***		
B-179 *	7746-670	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		70,4600	70,4600		
B-179 **	7746-670	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		63,3500	63,3500		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12	
	7746-662	***1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***116,10***	***116,10***		
B-179 *	7746-662	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		130,1800	130,1800		
B-179 **	7746-662	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		123,0700	123,0700		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12	
	7746-696	***1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***32,92***	***32,92***		
B-179 *	7746-696	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		42,0100	42,0100		
B-179 **	7746-696	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		34,9000	34,9000		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12	
	7746-720	***1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***41,80***	***41,80***		
B-179 *	7746-720	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		51,4200	51,4200		
B-179 **	7746-720	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		44,3100	44,3100		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA12	
	7741-739	***1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***13,17***	***13,17***		
B-179 *	7741-739	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		17,0000	17,0000		
B-179 **	7741-739	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		13,9600	13,9600		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA12
	7741-713	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***41,80***	***41,80***		
B-179 *	7741-713	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	51,4200	51,4200		
B-179 **	7741-713	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	44,3100	44,3100		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA12
	7741-705	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***59,76***	***59,76***		
B-179 *	7741-705	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	70,4600	70,4600		
B-179 **	7741-705	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	63,3500	63,3500		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA12
	7741-697	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***188,10***	***188,10***		
B-179 *	7741-697	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)	10,3250	10,3250		
B-179 **	7741-697	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)	9,9695	9,9695		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA12
	7741-721	***1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***32,92***	***32,92***		
B-179 *	7741-721	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	42,0100	42,0100		
B-179 **	7741-721	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	34,9000	34,9000		

Paragraaf 13080400

De farmaceutische specialiteit op basis van gadopiclenol, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend is als contrastversterking bij magnetische resonantie-beeldvorming, indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan :

1) MR nomenclatuurnummer 459476-459480.

2) MR-beeldvorming gebruikt bij de opsporing en diagnose van borstletsels in geval van een vermoeden van een tumor, als een echografie en een mammografie ontoereikend zijn.

3) Correcte dosistoediening, namelijk 0,1 mL/kg lichaamsgewicht.

Er dient steeds voor de laagste mogelijke dosis te worden gekozen die een duidelijke beeldvorming toelaat.

Paragraphe 13080400

La spécialité pharmaceutique à base de gadopiclénol, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le renforcement du contraste en imagerie par résonance magnétique, lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1) Numéro de nomenclature de la RM : 459476- 459480.

2) Imagerie RM utilisée pour le dépistage et le diagnostic de lésions du sein, en cas de suspicion de tumeur, lorsqu'une échographie et une mammographie sont inadéquates.

3) Une administration de la dose correcte, à savoir 0,1 mL/kg de poids corporel.

Il faut toujours choisir la posologie la plus basse qui permettra une imagerie claire.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ELUCIREM 0,5 mmol/mL	GUERBET							ATC: V08CA12
	7746-704	***1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***13,17***	***13,17***		
B-179 *	7746-704	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		17,0000	17,0000		
B-179 **	7746-704	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		13,9600	13,9600		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL	GUERBET							ATC: V08CA12
	7746-738	***1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***32,92***	***32,92***		
B-179 *	7746-738	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		42,0100	42,0100		
B-179 **	7746-738	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		34,9000	34,9000		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL	GUERBET							ATC: V08CA12
	7746-647	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***360,55***	***360,55***		
B-179 *	7746-647	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		9,7323	9,7323		
B-179 **	7746-647	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		9,5545	9,5545		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL	GUERBET							ATC: V08CA12
	7746-712	***1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***59,76***	***59,76***		
B-179 *	7746-712	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		70,4600	70,4600		

B-179 **	7746-712	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		63,3500	63,3500		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12
	7746-688	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***41,80***	***41,80***		
B-179 *	7746-688	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	51,4200	51,4200		
B-179 **	7746-688	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	44,3100	44,3100		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12
	7746-654	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***188,10***	***188,10***		
B-179 *	7746-654	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)	10,3250	10,3250		
B-179 **	7746-654	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)	9,9695	9,9695		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12
	7746-670	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***59,76***	***59,76***		
B-179 *	7746-670	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	70,4600	70,4600		
B-179 **	7746-670	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	63,3500	63,3500		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12
	7746-662	***1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***116,10***	***116,10***		
B-179 *	7746-662	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	130,1800	130,1800		
B-179 **	7746-662	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	123,0700	123,0700		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12
	7746-696	***1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***32,92***	***32,92***		
B-179 *	7746-696	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	42,0100	42,0100		
B-179 **	7746-696	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	34,9000	34,9000		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL	GUERBET	ATC: V08CA12

	7746-720	***1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***41,80***	***41,80***		
B-179 *	7746-720	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		51,4200	51,4200		
B-179 **	7746-720	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		44,3100	44,3100		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA12	
	7741-739	***1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***13,17***	***13,17***		
B-179 *	7741-739	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		17,0000	17,0000		
B-179 **	7741-739	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		13,9600	13,9600		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA12	
	7741-713	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***41,80***	***41,80***		
B-179 *	7741-713	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		51,4200	51,4200		
B-179 **	7741-713	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		44,3100	44,3100		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA12	
	7741-705	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***59,76***	***59,76***		
B-179 *	7741-705	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		70,4600	70,4600		
B-179 **	7741-705	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		63,3500	63,3500		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA12	
	7741-697	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***188,10***	***188,10***		
B-179 *	7741-697	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		10,3250	10,3250		
B-179 **	7741-697	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		9,9695	9,9695		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA12	
	7741-721	***1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***32,92***	***32,92***		
B-179 *	7741-721	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		42,0100	42,0100		

B-179 **	7741-721	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		34,9000	34,9000		

Paragraaf 13080500

De farmaceutische specialiteit op basis van gadopiclenol, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend is als contrastversterking bij magnetische resonantie-beeldvorming, indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan :

1) MR nomenclatuurnummer 459513-459524.

2) MR-beeldvorming gebruikt bij de opsporing van infectieuze aandoeningen van bot en van bot –en weke delen tumoren.

3) Correcte dosistoediening, namelijk 0,1 mL/kg lichaamsgewicht.

Er dient steeds voor de laagste mogelijke dosis te worden gekozen die een duidelijke beeldvorming toelaat.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 13080500

La spécialité pharmaceutique à base de gadopiclénol, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le renforcement du contraste en imagerie par résonance magnétique, lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1) Numéro de nomenclature de la RM : 459513- 459524.

2) Imagerie RM utilisée pour le dépistage des infections osseuses et des tumeurs des tissus mous et osseux.

3) Une administration de la dose correcte, à savoir 0,1 mL/kg de poids corporel.

Il faut toujours choisir la posologie la plus basse qui permettra une imagerie claire.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET						ATC: V08CA12
	7746-704	***1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***13,17***	***13,17***		
B-179 *	7746-704	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		17,0000	17,0000		
B-179 **	7746-704	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		13,9600	13,9600		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET						ATC: V08CA12
	7746-738	***1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***32,92***	***32,92***		
B-179 *	7746-738	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		42,0100	42,0100		
B-179 **	7746-738	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		34,9000	34,9000		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET						ATC: V08CA12
	7746-647	***1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***360,55***	***360,55***		
B-179 *	7746-647	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		9,7323	9,7323		

		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)					
B-179 **	7746-647	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		9,5545	9,5545		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12
	7746-712	***1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***59,76***	***59,76***		
B-179 *	7746-712	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	70,4600	70,4600		
B-179 **	7746-712	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	63,3500	63,3500		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12
	7746-688	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***41,80***	***41,80***		
B-179 *	7746-688	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	51,4200	51,4200		
B-179 **	7746-688	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	44,3100	44,3100		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12
	7746-654	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***188,10***	***188,10***		
B-179 *	7746-654	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)	10,3250	10,3250		
B-179 **	7746-654	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)	9,9695	9,9695		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12
	7746-670	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***59,76***	***59,76***		
B-179 *	7746-670	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	70,4600	70,4600		
B-179 **	7746-670	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	63,3500	63,3500		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12
	7746-662	***1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***	***116,10***	***116,10***		

B-179 *	7746-662	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		130,1800	130,1800		
B-179 **	7746-662	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		123,0700	123,0700		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12	
	7746-696	***1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***32,92***	***32,92***		
B-179 *	7746-696	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		42,0100	42,0100		
B-179 **	7746-696	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		34,9000	34,9000		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET					ATC: V08CA12	
	7746-720	***1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***41,80***	***41,80***		
B-179 *	7746-720	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		51,4200	51,4200		
B-179 **	7746-720	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		44,3100	44,3100		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA12	
	7741-739	***1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***13,17***	***13,17***		
B-179 *	7741-739	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		17,0000	17,0000		
B-179 **	7741-739	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		13,9600	13,9600		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA12	
	7741-713	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***41,80***	***41,80***		
B-179 *	7741-713	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		51,4200	51,4200		
B-179 **	7741-713	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		44,3100	44,3100		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA12	
	7741-705	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***59,76***	***59,76***		
B-179 *	7741-705	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		70,4600	70,4600		
B-179 **	7741-705	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		63,3500	63,3500		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA12	
	7741-697	***1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***188,10***	***188,10***		
B-179 *	7741-697	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté,		10,3250	10,3250		

		door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)					
B-179 **	7741-697	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)		9,9695	9,9695		

VUEWAY 0,5 mmol/mL		BRACCO IMAGING EUROPE						ATC: V08CA12
	7741-721	***1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL***	***1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL***		***32,92***	***32,92***		
B-179 *	7741-721	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		42,0100	42,0100		
B-179 **	7741-721	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL		34,9000	34,9000		

Paragraaf 13090000

a) De specialiteit op basis van iptacopan wordt vergoed voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III > of = 10% aantoont, en :

a.1) Die hemolyse vertonen met een LDH-spiegel > of = 1,5xULN en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen :

- Hemoglobinurie.
- Abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie.
- Hemolytische anemie met Hgb<10g/dL.
- Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose.
- Dysfagie.
- Erectiele dysfunctie.
- Vermoeidheid of asthenie.
- Thoracale pijn.
- Sclerale icterus.

a.2) OF die anemisch blijven (Hb<10,5 g/dL) ondanks een behandeling met een C5-inhibitor en/of een C3-inhibitor gedurende ten minste 3 maanden, zoals gedocumenteerd in het medisch dossier.

a.3) OF met voldoende klinisch antwoord (Hb≥10,5 g/dL) onder een behandeling met een C5-inhibitor en/of een C3-inhibitor gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling PO te verkiezen zou zijn ten opzichte van een IV/SC behandeling.

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.11.2024 met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van iptacopan werden behandeld in het kader van klinische studies, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d) bij rechthebbenden met paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 200 mg tweemaal per dag, volgens de aanbevelingen voor de posologie zoals opgenomen in de SKP.

Paragraphe 13090000

a) La spécialité à base d'iptacopan fait l'objet d'un remboursement pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN), diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III > ou = 10 % et :

a.1) Qui présentent une hémolyse avec un taux de LDH > ou = 1,5xLSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, définie par la présence d'au moins 2 signes ou symptômes liés à l'HPN :

- Hémoglobinurie.
- Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.
- Anémie hémolytique avec Hgb<10g/dL.
- Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
- Dysphagie.
- Dysfonction érectile.
- Fatigue ou asthénie.
- Douleur thoracique.
- Ictère sclérale.

a.2) OU qui restent anémiques (Hb<10,5 g/dL) malgré un traitement par un inhibiteur C5 et/ou C3 pendant au moins les 3 derniers mois, tel que documenté dans le dossier médical.

a.3) OU qui présentent une réponse clinique satisfaisante (Hb≥10,5 g/dL) suite à un traitement par un inhibiteur C5 et/ou C3 pendant au moins les 3 derniers mois, mais chez qui un traitement PO serait préférable par rapport à un traitement IV/SC pour des raisons socio-professionnelles motivées.

a') Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par une spécialité non-remboursable à base d'iptacopan avant le 01.11.2024 dans le cadre des études cliniques, et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) chez des bénéficiaires atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 200 mg deux fois par jour, selon les recommandations de la posologie telle que reprise dans le RCP.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de arts-adviseur van het protocol van de resultaten van de analyses hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch rapport dat in chronologische volgorde de vorige en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig :

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en/of de elementen die betrekking hebben op de klinische stabiliteit onder behandeling met een specialiteit op basis van iptacopan. Als het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de vermelding van de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

2. De vermelding van de elementen die toelaten :

2.1 Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.

2.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.

3. De verbinding om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

4. De verbinding om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een maximale periode van 1 jaar hernieuwbaar, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van een positieve beslissing dat :

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleend wordt, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Aan de bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer, toegekend aan de rechthebbende, medegedeeld wordt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding wordt toegekend indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin-spécialiste porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et/ou les éléments relatifs à la stabilité clinique sous traitement par une spécialité à base d' iptacopan. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, mentionner les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1 D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.

2.2 D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période maximale de 1 an renouvelable, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point c) 2.2. un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3 ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre ce document ou une copie du document à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van iptacopan (§ 13090000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

a) Het betreft de volgende diagnose : een rechthebbende met een paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III ≥ 10% aantoont.

b) Het betreft een rechthebbende die zich bevindt in de volgende klinische situatie :

□ Een rechthebbende met hemolyse en met een LDH-spiegel ≥1,5xULN en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen :

- □ Hemoglobinurie.
- □ Abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie.
- □ Hemolytische anemie met Hgb<10g/dL.
- □ Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose.
- □ Dysfagie.
- □ Erectiele dysfunctie.
- □ Vermoeidheid of asthenie.
- □ Thoracale pijn.
- □ Sclerale icterus.

□ Of een rechthebbende die anemisch blijft (Hb<10,5 g/dL) ondanks een behandeling met een C5-inhibitor en/of een C3-inhibitor gedurende ten minste 3 maanden, zoals gedocumenteerd aangetoond in het medisch dossier.

□ Of een rechthebbende die een voldoende klinisch antwoord (Hb≥10,5 g/dL) heeft onder een behandeling met een C5-inhibitor en/of een C3-inhibitor gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling PO te verkiezen zou zijn ten opzichte van een IV/SC behandeling.

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat :

Ik ben erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18-10-2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie (In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een kopie van mijn erkenning voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie).

Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobinuire :

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :
……
……
……

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook het aantal rechthebbenden vermeldt met een paroxismale hemoglobinurie die gevolgd worden door de dienst in de voorbije 12 maanden.

3. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis :

Naam en voornaam :
……
……..

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is :

7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adres :
……
……
……..

Ik verbind me ertoe aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat :

- ☐ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met de specialiteit op basis van iptacopan (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport en het cytometrisch protocol toe).

- ☐ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die reeds vóór 01.11.2024 met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van iptacopan werd behandeld in het kader van een klinische studie (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport en het cytometrisch protocol toe).

- ☐ Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van iptacopan, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van iptacopan, bekomen op basis van de voorwaarden van § 13090000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit op basis van iptacopan moet worden verder gezet (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie toe, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties, eveneens de motivatie om de behandeling verder te zetten).

- ☐ Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van een specialiteit op basis van een C3 of C5 inhibitor heeft verkregen, op basis van de voorwaarden opgenomen in respectievelijk § 5100000 of § 11960000 of § 12170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en het een eerste aanvraag betreft voor de behandeling met de specialiteit op basis van iptacopan. Ik bevestig bovendien dat de behandeling voortgezet moet worden met de specialiteit op basis van iptacopan. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten evenals de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van iptacopan vermeldt.

(*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een gedetailleerd medisch rapport toe waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen andere antecedenten, klinisch onderzoek, oorsprong van de vroegere en huidige toegediende behandeling(en)), vroeger en actueel, alsook de huidig voorgestelde behandeling vergezeld van het cytometrisch protocol die toelaat om de geattesteerde elementen in punt II hierboven te bevestigen.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met de specialiteit op basis van iptacopan, met een maximale posologie van 200 mg tweemaal per dag, volgens de aanbevelingen voor de posologie zoals opgenomen in de SKP.

III - Identificatie van de arts-specialist in de hematologie in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)
| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)
| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste attaché à un centre d'hématologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une hémoglobinurie paroxystique nocturne et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 13090000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01 février 2018 :

5. Conditions relatives au diagnostic confirmé par cytométrie de flux présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III ≥ 10 %.

6. Conditions relatives à l'hémolyse avec un taux de LDH ≥ 1,5 LSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, défini par la présence d'au moins 2 signes ou symptômes liés à l'HPN :

    - Hémoglobinurie.
    - Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.
    - Anémie hémolytique avec Hgb<10g/dL
    - Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
    - Dysphagie.
    - Dysfonction érectile.
    - Fatigue ou asthénie.
    - Douleur thoracique.
    - Ictère sclérale.

OU

- Conditions relatives au fait que le bénéficiaire reste anémique (Hb<10,5 g/dL) malgré un traitement par un inhibiteur C5 et/ou C3 pendant au moins les 3 derniers mois, tel que documenté dans le dossier médical.

OU

- Conditions relatives au fait que le bénéficiaire présente une réponse clinique satisfaisante (Hb≥10,5 g/dL) suite à un traitement par un inhibiteur C5 et/ou C3 pendant au moins les 3 derniers mois, mais chez qui un traitement PO serait préférable par rapport à traitement IV/SC pour des raisons socio-professionnelles motivées.

En outre, **si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base d'iptacopan sur base des conditions du § 13090000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous.**

2. **En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire, j'atteste les éléments suivants** :

a) Qu'il s'agit du diagnostic suivant : bénéficiaire atteint d'hémoglobinurie paroxystique nocturne, diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III ≥ 10 %.

b) Qu'il s'agit d'un bénéficiaire dans la situation clinique suivante :

□ Un bénéficiaire avec hémolyse et avec un taux de LDH ≥ 1,5 LSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, défini par la présence d'au moins 2 signes ou symptômes liés à l'HPN :

- □ Hémoglobinurie.
- □ Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.
- □ Anémie hémolytique avec Hgb<10g/dL.
- □ Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
- □ Dysphagie.
- □ Dysfonction érectile.
- □ Fatigue ou asthénie.
- □ Douleur thoracique.
- □ Ictère sclérale.

□ Ou un bénéficiaire qui reste anémique (Hb<10,5 g/dL) malgré un traitement par un inhibiteur C5 et/ou C3 pendant au moins les 3 derniers mois, tel que documenté dans le dossier médical.

 Ou un bénéficiaire qui présente une réponse clinique satisfaisante (Hb≥10,5 g/dL) suite à un traitement par un inhibiteur C5 et/ou C3 pendant au moins les 3 derniers mois, mais chez qui un traitement PO serait préférable par rapport à traitement IV/SC pour des raisons socio-professionnelles motivées.

3. <u>En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :</u>

Je suis reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18-10-2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique (en annexe du présent formulaire, je joins copie de ma reconnaissance de porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique).

Je suis attaché depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ à l'hôpital mentionné ci-après, qui est reconnu dans le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne :

Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
……...……
……..……
……...……

Et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de bénéficiaires avec hémoglobinurie paroxystique pris en charge par le service au cours des 12 derniers mois.

4. <u>Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre :</u>

Nom et prénom :
……...……
……..

Numéro INAMI <u>de l'hôpital</u> auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adresse :
……...……...……
……..……...…….

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

⊔ Il s'agit d'une <u>première demande</u> (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire <u>pas encore traité</u> avec la spécialité sur base d'iptacopan (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie).

⊔ Il s'agit d'une <u>première demande</u> (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire ayant déjà été traités par une spécialité non-remboursable à base d'iptacopan avant le 01.11.2024 dans le cadre des études cliniques (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie).

⊔ Il s'agit d'une <u>demande de prolongation</u> de remboursement pour la spécialité sur base d'iptacopan, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité sur base de d'iptacopan sur base des conditions du § 13090000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité sur base d'iptacopan doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement).

⊔ Il s'agit d'un bénéficiaire qui a <u>déjà obtenu le remboursement d'une spécialité à base d'un inhibiteur C3 ou C5</u>, reprises respectivement au § 5100000 ou § 11960000 ou § 12170000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et il s'agit d'une <u>première demande</u> de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base de iptacopan. J'atteste également que le traitement avec la spécialité à base de iptacopan doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et du changement de traitement vers la spécialité à base de iptacopan.

(*) En annexe du présent formulaire, je joins un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (autres antécédents, examen clinique, nature(s) du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement,

ainsi que le traitement proposé aujourd'hui) accompagné du protocole de cytométrie permettant de confirmer les éléments attestés au point II ci-dessus.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité sur base de d'iptacopan avec une posologie maximale de 200 mg deux fois par jour, selon les recommandations de la posologie telle que repris dans le RCP.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

FABHALTA 200 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L04AJ08		
	7741-747	***56 capsules, hard, 200 mg***	***56 gélules, 200 mg***		***25200,00***	***19356,12***		
Fa-2 *	7741-747	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		477,1270	366,5107		
Fa-2 **	7741-747	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		477,0000	366,3838		

Paragraaf 13100000

a) De specialiteit op basis van etrasimod komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van rechthebbenden vanaf de leeftijd van 16 jaar met ernstige colitis ulcerosa, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal van 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal van 0-3 punten) is ondanks een vroegere conventionele behandeling van minstens 3 maanden (aminosalicylaten en corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine) en/of een vroegere behandeling van minstens 2 maanden met een biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib, upadacitinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

Voor de eerste toediening met een specialiteit op basis van etrasimod moet uitgesloten worden dat er bij de rechthebbende geen contra-indicaties zijn die vermeld worden in de SKP.

Paragraphe 13100000

a) La spécialité à base d'étrasimod fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires, âgés de minimum 16 ans, pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle de 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle de 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un traitement conventionnel (aminosalicylates et corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprin) et/ou un traitement préalable d'au moins 2 mois avec un médicament biologique, ou avec une spécialité à base de tofacitinib, filgotinib, upadacitinib ou ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration avec une spécialité à base d' étrasimod doit être exclu que le bénéficiaire n'a pas de contre-indications mentionnées dans le RCP.

a') Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point f), sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, jusqu'au 31 juillet 2027.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 2 mg par jour.

1) Traitement initial pendant une période maximale de 12 semaines, et une posologie de 2 mg par jour.

2) Un traitement d'entretien de 2 mg par jour.

c) Le remboursement est accordé seulement si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en pédiatrie, en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement.

d) Stopping-rules :

1) Traitement initial :

Le médecin spécialiste en pédiatrie, en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de cette spécialité en absence d'une amélioration clinique après le traitement initial de 12 semaines par rapport à la semaine 0. Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle de 0-12 points) et une diminution du sous-score concernant les saignements rectaux (échelle de 0-3 points), d'au moins 1 point à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

2) Lors de la phase d'entretien :

Le médecin spécialiste en pédiatrie, en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de cette spécialité en cas de perte de l'amélioration clinique. Cette perte est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur après le traitement initial.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en pédiatrie, en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à un conditionnement de 98 comprimés pelliculés. La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 12 semaines. Le médecin spécialiste confirme simultanément :

1. Que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. S'engager à ne pas poursuivre l'administration de cette spécialité lorsque la situation clinique du bénéficiaire se détériore jusqu'à sa situation au moment de l'initiation du traitement par cette spécialité à la semaine 0.

3. S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

f) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour une période de 52 semaines avec un maximum de 4 conditionnements remboursables de 98 comprimés de 2 mg, chaque fois au moyen d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dument complétée par le médecin spécialiste en pédiatrie, en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus qui ainsi, simultanément :

a') Voor de rechthebbenden die reeds op het moment van het in werking treden van deze reglementering werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt f), op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model is hernomen in bijlage C bij deze paragraaf, tot 31 juli 2027.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie van 2 mg per dag.

1) Aanvangsbehandeling gedurende een periode van maximaal 12 weken, met een posologie van 2 mg per dag.

2) Een onderhoudsbehandeling van 2 mg per dag.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de pediatrie, gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling.

d) Stopping-rules :

1) Aanvangsbehandeling :

De arts-specialist in de pediatrie, gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van deze specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na de aanvangsbehandeling van 12 weken ten opzichte van week 0. Een klinische verbetering is gedefinieerd als een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

2) Tijdens de onderhoudsbehandeling :

De arts-specialist in de pediatrie, gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van deze specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering. Dit verlies is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde na de aanvangsbehandeling.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pediatrie, gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is tot één verpakking van 98 filmomhulde tabletten. De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 12 weken. De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling.

2. Zich ertoe te verbinden om elke verdere toediening van deze specialiteit te stoppen indien de klinische situatie van de rechthebbende verslechtert tot zijn situatie bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit op week 0.

3. Zich ertoe te verbinden om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor een periode van 52 weken, met een maximum van 4 vergoedbare verpakkingen van 98 tabletten van 2 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. De hierboven vermelde arts-specialist in de pediatrie, gastro-enterologie of interne geneeskunde dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en alzo gelijktijdig :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was :

1.1 Voor een eerste verlenging: doeltreffendheid aanvangsbehandeling aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal van 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal van 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.

1.2 Voor een verdere verlenging: doeltreffendheid onderhoudsbehandeling klinisch aangetoond en waarde van de rectale-bloedingsscore niet gestegen.

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een biologische specialiteit op basis van mirikizumab, infliximab, adalimumab, golimumab, vedolizumab en ustekinumab of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib, upadacitinib of ozanimod is nooit toegestaan.

2. Confirme que le traitement s'est montré efficace :

1.1 Pour une première prolongation : l'efficacité du traitement d'attaque est démontrée par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle de 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' (échelle de 0-3 points) d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ du Mayo score à la semaine 0.

1.2 Pour toute prolongation ultérieure : l'efficacité du traitement est démontrée cliniquement et que valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité biologique à base de mirikizumab, infliximab, adalimumab, golimumab, vedolizumab et ustekinumab ou avec une spécialité à base de tofacitinib, filgotinib, upadacitinib ou ozanimod, n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de specialiteit op basis van etrasimod voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij rechthebbenden vanaf 16 jaar (§13100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : ……

6-mercaptopurine of azathioprine :

Naam : .....
Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : ……

Biologisch geneesmiddel :

Naam : .....
Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : ……

Specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib, upadacitinib of ozanimod :

Naam : .....
Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : ……

- Ik bevestig dat er bij de rechthebbende geen contra-indicaties zijn die vermeld worden in de SKP.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling van deze specialiteit (ingeschreven in §13100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) noodzakelijk is voor een beginperiode van 12 weken als aanvangsbehandeling. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een dosering van 2 mg éénmaal daags:

☐ Maximum 1 verpakking van etrasimod 2 mg – 98 tabletten.

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is ☐☐/☐☐/☐☐☐☐.

Ik verbind me ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen indien de aanvangsbehandeling geen klinische verbetering heeft gebracht binnen de 12 weken na week 0. De klinische doeltreffendheid is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore ((schaal van 0-3 punten) 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging.
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de specialiteit op basis van etrasimod voor de onderhoudsbehandeling van ernstige colitis ulcerosa bij rechthebbenden vanaf 16 jaar (§13100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Aminosalicylaten :

Naam : .....
Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : ……

Corticoïden :

Naam : .....
Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : ……

6-mercaptopurine of azathioprine :

Naam : .....
Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : ……

Biologisch geneesmiddel :

Naam : .....
Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : ……

Specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib, upadacitinib of ozanimod :

Naam : .....
Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : ……

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de verpakking van etrasimod 2 mg – 98 tabletten voor maximum 52 weken. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 2 mg éénmaal daags :

☐ Maximum 4 verpakkingen van etrasimod 2 mg – 98 tabletten.

De voorziene datum van verlenging van de behandeling is op ☐☐/☐☐/☐☐☐☐.

Ik verbind me ertoe om de verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen indien de klinische verbetering zich niet meer voordoet, gemeten door een verhoging van de subscore rectale bloeding.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande.
Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité à base d'étrasimod pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez les bénéficiaires à partir de 16 ans (§13100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §13100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère définie par un score Mayo de > ou = 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de > ou = 2 points :

J'atteste avoir obtenu le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date de l'évaluation), un score Mayo de ☐☐ points, en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points :

  - o Sous-score rectorragies : ☐ Points.
  - o Sous-score fréquence des selles : ☐ Points.
  - o Sous-score évaluation globale du bien-être du bénéficiaire : ☐ Points.
  - o Sous-score endoscopique : ☐ Points.

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un traitement conventionnel (aminosalicylates et corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine) et/ou un traitement d'au moins deux mois avec un médicament biologique ou une spécialité à base de tofacitinib, filgotinib, upadacitinib ou ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée :

Aminosalicylates :

Nom : .....
Date du début : .....
Dose initiale : .....
Durée du traitement : ……..
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : ……

Corticoïdes :

Nom : .....
Date du début : .....
Dose initiale : .....
Durée du traitement : ……..
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : ……

6-mercaptopurine of azathioprine :

Nom : .....
Date du début : .....
Dose initiale : .....
Durée du traitement : ……..
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : ……

Traitement biologique :

Nom : .....
Date du début : .....
Dose initiale : .....
Durée du traitement : ……..
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : ……

Spécialité à base de tofacitinib, filgotinib, upadacitinib ou ozanimod :

Nom : .....
Date du début : .....
Dose initiale : .....
Durée du traitement : ……..
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : ……

- Je confirme que le bénéficiaire ne présente pas de contre-indications mentionnées dans le RCP.

Sur cette base, je confirme que pour ce bénéficiaire, le remboursement d'un traitement de cette (inscrite au §13100000 du chapitre IV de l'arrêté royal du 1er février 2018) est nécessaire pour une période initiale de 12 semaines en tant que traitement initial. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 2 mg une fois par jour :

☐ Maximum 1 conditionnement de la spécialité pharmaceutique à base d'étrasimod 2 mg – 98 comprimés.

La date présumée du début de traitement (semaine 0) est le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐.

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de cette spécialité lorsque le traitement initial n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 12 semaines à partir de la semaine 0. L' amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle de 0-12 points) et une diminution du sous-score concernant les saignements rectaux (échelle de 0-3 points) d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)
| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)
| | | | / | | | | / | | | | | (date)

	(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire d'entretien.
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité à base d'étrasimod pour le traitement d'entretien de la rectocolite hémorragique sévère chez les bénéficiaires à partir de 16 ans (§13100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement d'une spécialité à base d'étrasimod pour une rectocolite hémorragique sévère (§13100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

☐ **Première prolongation**

J'atteste que le traitement initial s'est montré efficace, démontré par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

Valeurs initiales du score Mayo ☐☐ et du sous-score rectorragie ☐☐ à la semaine 0.
Valeurs actuelles du score Mayo ☐☐ et du sous-score rectorragie ☐☐ à la semaine 12.

En conséquence, le bénéficiaire a besoin d'un remboursement du conditionnement d'étrasimod 2 mg - 98 comprimés pour un maximum de 52 semaines. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement tient compte d'une posologie maximale de 2 mg une fois par jour.

☐ Maximum 4 conditionnements d'étrasimod 2 mg – 98 comprimés.

OU

☐ **Prolongation ultérieure**

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 12 : ☐.
Valeur du sous-score rectorragie actuellement : ☐.

En conséquence, le bénéficiaire a besoin d'une prolongation du remboursement du conditionnement d'étrasimod 2 mg - 98 comprimés pour un maximum de 52 semaines. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement tient compte d'une posologie maximale de 2 mg une fois par jour :

☐ Maximum 4 conditionnements d'étrasimod 2 mg – 98 comprimés.

Je m'engage à arrêter tout traitement ultérieur de cette spécialité lorsqu'une perte de l'amélioration clinique se produit, mesurée par une augmentation de la valeur du sous-score rectorragie.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande pour des bénéficiaires sous un traitement par une spécialité à base d'étrasimod non remboursé.

Formulaire de demande pour le remboursement d'une spécialité à base d'étrasimod pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère active chez les bénéficiaires à partir de 16 ans (§13100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018). Cette procédure n'est possible qu'une seule fois pendant une période transitoire jusqu'au 31/07/2027 pour le paragraphe actuel §13100000 du chapitre IV de la liste annexée à l'arrêté du 1er février 2018.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | |

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : ……

6-mercaptopurine ou azathioprine :

Nom : .....
Date du début : .....
Dose initiale : .....
Durée du traitement : ……..
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : ……

Traitement biologique :

Nom : .....
Date du début : .....
Dose initiale : .....
Durée du traitement : ……..
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : ……

Spécialité à base de tofacitinib, filgotinib, upadacitinib ou d'ozanimod :

Nom : .....
Date du début : .....
Dose initiale : .....
Durée du traitement : ……..
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : ……

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement du conditionnement d'étrasimod 2 mg – 98 comprimés pendant une période de 52 semaines. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une posologie de 2 mg une fois par jour.

☐ Maximum 4 conditionnements d'étrasimod 2 mg – 98 comprimés.

La date présumée de début de la prolongation du traitement est le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐.

Je m'engage à arrêter tout traitement ultérieur d'une spécialité à base d'étrasimod lorsqu'une perte de l'amélioration clinique se produit, mesurée par une augmentation de la valeur du sous-score rectorragie.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

| | | |

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VELSIPITY 2 mg		Pfizer					ATC: L04AE05	
B-372	4694-204	98 filmomhulde tabletten, 2 mg	98 comprimés pelliculés, 2 mg		2435,35	2435,35	10,50	15,90
	4694-204				***2211,73***	***2211,73***		
B-372 *	7741-754	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé péliculé, 2 mg		23,9953	23,9953		
B-372 **	7741-754	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé péliculé, 2 mg		23,9228	23,9228		
B-372 ***	7741-754	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé péliculé, 2 mg		24,7926	24,7926	0,1071	0,1622

Paragraaf 13110000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab, ingeschreven in deze paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van rechthebbenden lijdende aan actieve eosinofiele oesofagitis (EoE), zoals gedefinieerd in de Richtlijnen gepubliceerd door European Gastroenterology Guidelines Journal (Lucendo et al., Ueg Journal 2017, Vol. 5(3) 335–358) (voor rechthebbenden vanaf 12 jaar) of door European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Guidelines Journal (Amil-Dias et al., Pediatr Gastroenterol Nutr. Journal 2024, Vol. 79(2) 394-437) (voor rechthebbenden tussen 1 en 12 jaar).

De volgende voorwaarden moeten voldaan zijn :

- De rechthebbende is minstens 1 jaar oud en weegt minstens 15 kg.

- EN sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de pediatrie, met ervaring op het gebied van de behandeling van EoE.

- EN de diagnose moet bevestigd zijn op basis van de voorgeschiedenis en het klinisch onderzoek van de rechthebbende, waarbij die wekelijks symptomen vertoont van dysfagie en/of odynofagie.

- EN een endoscopisch onderzoek waarbij in totaal ten minste 6 biopten moeten worden genomen op verschillende plaatsen van de slokdarm.

- EN een histologisch onderzoek dat een verhoogd aantal eosinofielen (> of = 15 eos/hpf of > of = 60 eos/mm²) bevestigt in het proximale en/of distale segment van de slokdarm, in minstens één van de biopten.

- EN de betrokken rechthebbende behaalde, ondanks behandelingen met protonpompinhibitoren en ingeslikte topische corticosteroïden (met minimaal het gebruik van budesonide) gedurende minimaal 8 weken, geen klinische en histologisch remissie tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of ernstige nevenwerkingen of contra-indicatie voor ingeslikte topische corticosteroïden.

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.11.2025 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt f). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 6 maanden, d.w.z. tot 30.04.2026.

Paragraphe 13110000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dupilumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement, si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires souffrant d'oesophagite éosinophile (OeE) active, tel que défini dans les lignes directrices publiées par le European Gastroenterology Guidelines Journal. (Lucendo et al., Ueg Journal 2017, Vol. 5(3) 335–358) (pour les bénéficiaires âgés d'au moins 12 ans) ou par le European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Guidelines Journal (Amil-Dias et al., Pediatr Gastroenterol Nutr. Journal 2024, Vol. 79(2) 394-437) (pour les bénéficiaires âgés de 1 à 12 ans).

Les conditions suivantes doivent être remplies :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 1 an et pèse au moins 15 kg.

- ET être traité depuis au moins 6 mois par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en pédiatrie, expérimenté dans le traitement de l'OeE.

- ET le diagnostic doit être confirmé sur base des antécédents et de l'examen clinique du bénéficiaire, qui présente des symptômes hebdomadaires de dysphagie et/ou d'odynophagie.

- ET un examen endoscopique nécessitant le prélèvement d'un total d'au moins 6 biopsies à différents endroits de l'oesophage.

- ET un examen histologique confirmant un nombre accru d'éosinophiles (> ou = 15 eos/hpf ou > ou = 60 eos/mm²) dans le segment proximal et/ou distal de l'oesophage, dans au moins une des biopsies.

- ET le bénéficiaire concerné n'a pas obtenu de rémission clinique et histologique malgré des traitements par des inhibiteurs de la pompe à protons et des corticostéroides topiques ingérés (avec au minimum l'utilisation de budésonide) pendant au moins 8 semaines à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'effets secondaires graves constatés et documentés, ou d'une contre-indication existante pour les corticostéroïdes topiques ingérés.

a') Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.11.2025 dans le cadre d'une étude clinique et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point f). Cette mesure transitoire est d'application pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au 30.04.2026.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de gastro-enterologie (voor rechthebbenden van > of = 12 jaar) of in de pediatrie (voor rechthebbenden van > of = 1 tot < 18 jaar), met ervaring op het gebied van de behandeling van EoE en die verbonden is aan een universitair ziekenhuis.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een subcutane toediening van :

- 300 mg iedere week voor rechthebbenden die minstens 40 kg wegen.

- 300 mg om de twee weken voor rechthebbenden die tussen 30 en 40 kg wegen.

- 200mg om de twee weken voor rechthebbenden die tussen 15 en 30 kg wegen.

d) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de gastro-enterologie (voor rechthebbenden van > of = 12 jaar), of in de pediatrie (voor rechthebbenden van > of = 1 tot < 18 jaar) en met ervaring op het gebied van de behandeling van EoE, die verbonden is aan een universitair ziekenhuis en die tegelijkertijd :

- Bevestigt dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a) of a'), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.

- Verklaart rekening te houden met de aanbevolen posologie.

- Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt b), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgelegd onder punt “e” van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot maximum :

- 24 voorgevulde spuiten of pennen dupilumab 300 mg (voor rechthebbenden die minstens 40 kg wegen).

- 12 voorgevulde spuiten (vanaf 1 jaar) of pennen (vanaf 2 jaar) dupilumab 300 mg (voor rechthebbenden die tussen 30 en 40 kg wegen).

- 12 voorgevulde spuiten (vanaf 1 jaar) of pennen (vanaf 2 jaar) dupilumab 200 mg (voor rechthebbenden die tussen 15 en 30 kg wegen).

Voor een maximale periode van 24 weken.

f) De machtiging tot de vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 52 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de gastro-enterologie (voor rechthebbenden van > of = 12 jaar), of in de pediatrie (voor rechthebbenden van > of = 1 tot < 18 jaar) en met ervaring op het gebied van de behandeling van EoE, die verbonden is aan een universitair centrum en die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden. Een responder is een rechthebbende die :

- In klinisch-histologische remissie is, gedefinieerd door een piek < 15 eos/hpf (of < 60 eos/mm²) zowel proximaal als distaal.

- EN een verbetering van de dysfagie en/of odynofagie symptomen werd waargenomen tijdens de eerste 24 weken van de behandeling ten opzichte van de aanvang van de behandeling, met behoud van dit effect.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en gastro-entérologie (pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans) ou en pédiatrie (pour les bénéficiaires âgés de > ou = 1 ans à < 18 ans), expérimenté dans le traitement de l'OeE et qui est attaché à un hôpital universitaire.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration par voie sous-cutanée de :

- 300 mg chaque semaine pour les bénéficiaires pesant au moins 40 kg.

- 300 mg toutes les deux semaines pour les bénéficiaires pesant entre 30 et 40 kg.

- 200mg toutes les deux semaines pour les bénéficiaires pesant entre 15 et 30 kg.

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli soit par un médecin spécialiste en gastro-entérologie (pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans), ou spécialiste en pédiatrie (pour les bénéficiaires âgés de > ou = 1 an à < 18 ans) et expérimenté dans le traitement de l'OeE, qui est attaché à un hôpital universitaire et qui simultanément :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

- Atteste tenir compte de la posologie recommandée.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à maximum :

- 24 seringues ou stylos prérempli(e)s de dupilumab 300 mg (pour les bénéficiaires pesant au moins 40 kg).

- 12 seringues (à partir de 1 an) ou stylos (à partir de 2 ans) prérempli(e)s de dupilumab 300mg (pour les bénéficiaires pesant entre 30 et 40 kg).

- 12 seringues (à partir de 1 an) ou stylos (à partir de 2 ans) prérempli(e)s de dupilumab 200mg (pour les bénéficiaires pesant entre 15 et 30 kg).

Pour une période maximale de 24 semaines

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 52 semaines maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et entièrement complétée soit par le médecin spécialiste en gastro-entérologie (pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans), ou en pédiatrie (pour les bénéficiaires âgés de > ou = 1 an à < 18 ans) et expérimenté dans le traitement de l'OeE, qui est attaché à un hôpital universitaire et qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire qui :

- Est en rémission clinico-histologique définie par un pic < 15 eos/hpf (ou < 60 eos/mm²) à la fois proximal et distal.

- ET a présenté une diminution des symptômes hebdomadaires de dysphagie et/ou d'odynophagie au cours des 24 premières semaines de traitement par rapport à l'initiation du traitement, avec maintien de cet effet.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist vermeld onder punt b), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt “e” van bijlage III bij het huidig besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is tot :

- 52 voorgevulde spuiten of pennen dupilumab 300 mg (voor rechthebbenden die minstens 40 kg wegen).

- 26 voorgevulde spuiten (vanaf 1 jaar) of pennen (vanaf 2 jaar) dupilumab 300mg (voor rechthebbenden die tussen 30 en 40 kg wegen).

- 26 voorgevulde spuiten (vanaf 1 jaar) of pennen (vanaf 2 jaar) dupilumab 200mg (voor rechthebbenden die tussen 15 en 30 kg wegen).

In functie van de maximale dosering beschreven in c) en waarvan de geldigheidsduur telkens beperkt is tot een maximale periode van 52 weken.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous le point "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à :

- 52 seringues ou stylos prérempli(e)s de dupilumab 300 mg (pour les bénéficiaires pesant au moins 40 kg).

- 26 seringues (à partir de 1 an) ou stylos (à partir de 2 ans) prérempli(e)s de dupilumab 300 mg (pour les bénéficiaires pesant entre 30 et 40 kg).

- 26 seringues (à partir de 1 an) ou stylos (à partir de 2 ans) prérempli(e)s de dupilumab 200 mg (pour les bénéficiaires pesant entre 15 et 30 kg).

En fonction de la posologie maximale visée au point c), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 52 semaines.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab ingeschreven in §13110000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :

☐ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding :**

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of in de pediatrie, ervaren in de behandeling van eosinofiele oesofagitis en die verbonden is aan een universitair centrum, verklaar dat bovengenoemde rechthebbende aan alle onderstaande voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is minstens 1 jaar oud en weegt minstens 15 kg.

- **EN** sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de pediatrie, met ervaring op het gebied van de behandeling van EoE.

- **EN** de diagnose moet bevestigd zijn op basis van de voorgeschiedenis en het klinisch onderzoek van de rechthebbende, waarbij die wekelijks symptomen vertoont van dysfagie en/of odynofagie.

- **EN** een endoscopisch onderzoek waarbij in totaal ten minste 6 biopten moeten worden genomen op verschillende plaatsen van de slokdarm.

- **EN** een histologisch onderzoek dat een verhoogd aantal eosinofielen (> of = 15 eos/hpf of > of = 60 eos/mm²) bevestigt in het proximale en/of distale segment van de slokdarm, in minstens één van de biopten.

- **EN** de betrokken rechthebbende behaalde, ondanks behandelingen met protonpompinhibitoren en ingeslikte topische corticosteroïden (met minimaal het gebruik van budesonide) gedurende minimaal 8 weken, geen klinische en histologisch remissie tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of ernstige nevenwerkingen of contra-indicatie voor ingeslikte topische corticosteroïden.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van maximum :

□ 24 voorgevulde spuiten of pennen van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg (voor een rechthebbende die minstens 40 kg weegt).
□ 12 voorgevulde spuiten (vanaf 1 jaar) of pennen (vanaf 2 jaar) van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg (voor een rechthebbende die tussen 30 en 40 kg weegt).
□ 12 voorgevulde spuiten (vanaf 1 jaar) of pennen (vanaf 2 jaar) van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 200 mg (voor een rechthebbende die tussen 15 en 30 kg weegt).

Voor een eerste periode van : ⊔⊔ weken (maximaal 24 weken).

□ **De rechthebbende heeft reeds een behandeling gehad met de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab vóór de ingangsdatum van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab, op basis van de voorwaarden in punt a') van §13110000.**

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of in de pediatrie, ervaren in de behandeling van eosinofiele oesofagitis en die verbonden is aan een universitair centrum, verklaar dat de rechthebbende reeds werd behandeld met niet-vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab in het kader van een klinische studie en dat deze voldeed aan de voorwaarden zoals beschreven in punt a) vóór de start van de behandeling.

Ik bevestig dat de behandeling met het farmaceutische product op basis van dupilumab effectief is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden. Een responder is een rechthebbende die :

- In klinisch-histologische remissie is, gedefinieerd door een piek < 15 eos/hpf (of < 60 eos/mm²) zowel proximaal als distaal.
- EN een verbetering van de dysfagie en/of odynofagie symptomen werd waargenomen tijdens de eerste 24 weken van de behandeling ten opzichte van de aanvang van de behandeling, met behoud van dit effect.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van maximum :

□ 52 voorgevulde spuiten of pennen van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg (voor een rechthebbende die minstens 40 kg weegt).
□ 26 voorgevulde spuiten (vanaf 1 jaar) of pennen (vanaf 2 jaar) van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg (voor een rechthebbende die tussen 30 en 40 kg weegt).
□ 26 voorgevulde spuiten (vanaf 1 jaar) of pennen (vanaf 2 jaar) van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 200 mg (voor een rechthebbende die tussen 15 en 30 kg weegt).

Voor een eerste periode van: ⊔⊔ weken (maximaal 52 weken).

□ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding :**

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of in de pediatrie, ervaren in de behandeling van eosinofiele oesofagitis en die verbonden is aan een universitair centrum, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende heeft al een vergoeding ontvangen voor ten minste één periode van behandeling met deze specialiteit, volgens § 13110000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, dat de behandeling met het farmaceutische product op basis van dupilumab effectief is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden. Een responder is een rechthebbende die:

- In klinisch-histologische remissie is, gedefinieerd door een piek < 15 eos/hpf (of < 60 eos/mm²) zowel proximaal als distaal.
- **EN** een verbetering van de dysfagie en/of odynofagie symptomen werd waargenomen tijdens de eerste 24 weken van de behandeling ten opzichte van de aanvang van de behandeling, met behoud van dit effect.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van maximum :

☐ 52 voorgevulde spuiten of pennen van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg (voor een rechthebbende die minstens 40 kg weegt).
☐ 26 voorgevulde spuiten (vanaf 1 jaar) of pennen (vanaf 2 jaar) van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300 mg (voor een rechthebbende die tussen 30 en 40 kg weegt).
☐ 26 voorgevulde spuiten (vanaf 1 jaar) of pennen (vanaf 2 jaar) van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 200 mg (voor een rechthebbende die tussen 15 en 30 kg weegt).

Voor een periode van: ⊔⊔ weken (maximaal 52 weken).

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) (handtekening van de arts)

ANNEXE A :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab (§ 13110000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

☐ **Il s'agit d'une première demande de remboursement :**

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en pédiatrie, expérimenté dans le traitement de l'œsophagite éosinophile et qui est attaché à un hôpital universitaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 1 an et pèse au moins 15 kg.
- **ET** être traité depuis au moins 6 mois par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en pédiatrie, expérimenté dans le traitement de l'OeE.
- **ET** le diagnostic doit être confirmé sur base des antécédents et de l'examen clinique du bénéficiaire, qui présente des symptômes hebdomadaires de dysphagie et/ou d'odynophagie.
- **ET** un examen endoscopique nécessitant le prélèvement d'un total d'au moins 6 biopsies à différents endroits de l'œsophage.
- **ET** un examen histologique confirmant un nombre accru d'éosinophiles (> ou = 15 eos/hpf ou > ou = 60 eos/mm²) dans le segment proximal et/ou distal de l'œsophage, dans au moins une des biopsies.

- **ET** le bénéficiaire concerné n'a pas obtenu de rémission clinique et histologique malgré des traitements par des inhibiteurs de la pompe à protons et des corticostéroides topiques ingérés (avec au minimum l'utilisation de budésonide) pendant au moins 8 semaines à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'effets secondaires graves constatés et documentés, ou d'une contre-indication existante pour les corticostéroïdes topiques ingérés.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum :

☐ 24 seringues ou stylos prérempli(e)s de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg (pour un bénéficiaire pesant au moins 40 kg).
☐ 12 seringues (à partir de 1 an) ou stylos (à partir de 2 ans) prérempli(e)s de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg (pour un bénéficiaire pesant entre 30 et 40 kg).
☐ 12 seringues (à partir de 1 an) ou stylos (à partir de 2 ans) prérempli(e)s de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 200 mg (pour un bénéficiaire pesant entre 15 et 30 kg).

Pour une première période de : ⊔⊔ semaines (maximum 24 semaines).

☐ **Le bénéficiaire a déjà reçu un traitement avec des conditionnements non-remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab, avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab, sur base des conditions du point a') du §13110000.**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en pédiatrie, expérimenté dans le traitement de l'œsophagite éosinophile et qui est attaché à un hôpital universitaire, déclare que le bénéficiaire a déjà été traité par la spécialité à base de dupilumab 300 mg non-remboursée dans le cadre d'une étude clinique et qu'il/elle répondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement.

Je confirme que le traitement avec la spécialité à base de dupilumab s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire qui :

- Est en rémission clinico-histologique définie par un pic < 15 eos/hpf (ou < 60 eos/mm²) à la fois proximal et distal.
- ET a présenté une diminution des symptômes hebdomadaires de dysphagie et/ou d'odynophagie au cours des 24 premières semaines de traitement par rapport à l'initiation du traitement, avec maintien de cet effet.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum :

☐ 52 seringues ou stylos prérempli(e)s de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg (pour un bénéficiaire pesant au moins 40 kg).
☐ 26 seringues (à partir de 1 an) ou stylos (à partir de 2 ans) prérempli(e)s de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg (pour un bénéficiaire pesant entre 30 et 40 kg).
☐ 26 seringues (à partir de 1 an) ou stylos (à partir de 2 ans) prérempli(e)s de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 200 mg (pour un bénéficiaire pesant entre 15 et 30 kg).

Pour une première période de : ⊔⊔ semaines (maximum 52 semaines).

☐ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en pédiatrie, expérimenté dans le traitement de l'œsophagite éosinophile et qui est attaché à un hôpital universitaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par cette spécialité, selon le § 13110000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, que le traitement avec la spécialité à base de dupilumab s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire qui :

- Est en rémission clinico-histologique définie par un pic < 15 eos/hpf (ou < 60 eos/mm²) à la fois proximal et distal.
- **ET** a présenté une diminution des symptômes hebdomadaires de dysphagie et/ou d'odynophagie au cours des 24 premières semaines de traitement par rapport à l'initiation du traitement, avec maintien de cet effet.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum :

☐ 52 seringues ou stylos prérempli(e)s de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg (pour un bénéficiaire pesant au moins 40 kg).
☐ 26 seringues (à partir de 1 an) ou stylos (à partir de 2 ans) prérempli(e)s de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300 mg (pour un bénéficiaires pesant entre 30 et 40 kg).
☐ 26 seringues (à partir de 1 an) ou stylos (à partir de 2 ans) prérempli(e)s de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 200 mg (pour un bénéficiaires pesant entre 15 et 30 kg).

Pour une période de : ⊔⊔ semaines (maximum 52 semaines).

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DUPIXENT 200 mg			SANOFI BELGIUM					ATC: D11AH05
B-383	4138-194	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1,14 mL solution injectable, 200 mg		1175,57	1175,57	8,50	12,80
	4138-194				***1062,45***	***1062,45***		
B-383	4147-393	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1,14 mL solution injectable, 200 mg		3504,75	3504,75	8,50	12,80
	4147-393				***3187,33***	***3187,33***		
B-383 *	7738-180	1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg		564,2800	564,2800		

B-383 **	7738-180	1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg		563,0950	563,0950		

DUPIXENT 200 mg		SANOFI BELGIUM					ATC: D11AH05	
B-383	4138-202	2 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	2 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 200 mg		1175,57	1175,57	8,50	12,80
	4138-202				***1062,45***	***1062,45***		
B-383	4147-534	6 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	6 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 200 mg		3504,75	3504,75	8,50	12,80
	4147-534				***3187,33***	***3187,33***		
B-383 *	7738-198	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 200 mg		564,2800	564,2800		
B-383 **	7738-198	1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 200 mg		563,0950	563,0950		

DUPIXENT 300 mg		SANOFI BELGIUM					ATC: D11AH05	
B-383	3641-941	2 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	2 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg		1175,57	1175,57	8,50	12,80
	3641-941				***1062,45***	***1062,45***		
B-383	3631-108	6 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	6 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg		3504,75	3504,75	8,50	12,80
	3631-108				***3187,33***	***3187,33***		
B-383 *	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg		564,2800	564,2800		
B-383 **	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg		563,0950	563,0950		

DUPIXENT 300 mg		SANOFI BELGIUM					ATC: D11AH05	
B-383	4347-829	2 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	2 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg		1175,57	1175,57	8,50	12,80
	4347-829				***1062,45***	***1062,45***		
B-383	4347-811	6 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	6 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg		3504,75	3504,75	8,50	12,80
	4347-811				***3187,33***	***3187,33***		
B-383 *	7737-182	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		564,2800	564,2800		
B-383 **	7737-182	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg		563,0950	563,0950		

Paragraaf 13120000

a) De entstof komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden vanaf de leeftijd van 65 jaar, en waarvoor de behandelende arts, op basis van de meest recente nationale aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad, de toediening van een influenzavaccin met adjuvans noodzakelijk acht.

b) De vergoeding is toegestaan voor een verpakking per nieuw griepseizoen.

c) De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de voorschrijver op het voorschrift “derdebetalingsregeling van toepassing” heeft vermeld.

d) De entstof komt eveneens in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden indien ze wordt afgeleverd in een open officina voor vaccinatie van de rechthebbende voor het griepseizoen en de aflevering

Paragraphe 13120000

a) Le vaccin fait l'objet d'un remboursement chez les bénéficiaires de 65 ans et plus, pour qui le médecin traitant, sur base des recommandations nationales du Conseil Supérieur de la Santé les plus récentes, estime que l’administration d’un vaccin avec adjuvant contre la grippe est nécessaire.

b) Le remboursement est permis pour un conditionnement par nouvelle saison grippale.

c) Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le prescripteur appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

d) Le vaccin fait également l’objet d'un remboursement pour les bénéficiaires s’il est délivré dans une pharmacie publique pour la vaccination du bénéficiaire pour la saison de grippe et si la délivrance de la

van de betrokken farmaceutische specialiteit wordt geregistreerd in het Gedeeld Farmaceutisch Dossier (GFD) van de rechthebbende.

e) Onder die voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

f) De gelijktijdige vergoedbaarheid van verschillende griepvaccins is nooit toegestaan tijdens hetzelfde seizoen.

spécialité pharmaceutique concernée est enregistrée dans le Dossier Pharmaceutique Partagé (DPP) du bénéficiaire.

e) Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

f) Le remboursement simultané de différents vaccins antigrippaux n'est jamais autorisé au cours de la même saison.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FLUAD (vaccin 2025 - 2026)			VIFOR PHARMA BELGIUM					ATC: J07BB02
B-201	4889-218	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		30,87	30,87	4,71	7,92
	4889-218				***20,06***	***20,06***		
B-201 *	7746-142	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		25,8900	25,8900		
B-201 **	7746-142	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		21,2600	21,2600		
FLUAD TETRA (vaccin 2024 - 2025)			VIFOR PHARMA BELGIUM					ATC: J07BB02
B-201	4873-162	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		30,87	30,87	4,71	7,92
	4873-162				***20,06***	***20,06***		
B-201 *	7741-770	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		25,8900	25,8900		
B-201 **	7741-770	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		21,2600	21,2600		

Paragraaf 13130000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van maralixibat, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden van 2 maanden of ouder die lijden aan het syndroom van Alagille en geen levertransplantatie hebben ondergaan.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.11.2024 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie/Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt f/g/h). Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 12 maand, namelijk maximaal tot en met 31.10.2025.

b) De vergoeding wordt toegekend indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts gespecialiseerd in de pediatrische hepatologie verbonden aan universitair centrum met erkende expertise in leverziekten bij kinderen (Orphanet Belgium, ERN Rare Liver Diseases) :

- Cliniques universitaires Saint-Luc (Brussel).
- Of Universitair Ziekenhuis Leuven ('Gasthuisberg').

Paragraphe 13130000

a) La spécialité pharmaceutique à base de maralixibat, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires âgés de 2 mois ou plus souffrant du syndrome d'Alagille et qui n'ont pas subi de transplantation hépatique.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique/Medical Need Program avant le 01.11.2024 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point f/g/h). Cette mesure transitoire est valable pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.10.2025.

b) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en hépatologie pédiatrique attaché à un centre universitaire ayant une expertise reconnue en maladies hépatiques de l'enfant (Orphanet Belgium, ERN Rare Liver Diseases :

- Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).
- Ou Universitair Ziekenhuis Leuven ('Gasthuisberg').

- Of Universitair Ziekenhuis Gent.

- Of Universitair Ziekenhuis Antwerpen.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering volgens de bepalingen in de samenvatting van de productkenmerken (SKP).

d) De behandeling moet worden toegediend en indien nodig stopgezet zoals aangegeven in de samenvatting van de productkenmerken (SKP) van deze specialiteit.

e) De behandelende arts verbindt zich ertoe om na 4 maanden een eerste klinische evaluatie uit te voeren.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b) die daarbij verklaart :

- Dat aan alle onder a) genoemde voorwaarden is voldaan.

- Zich ertoe te verbinden de onder b), c), d) en g) genoemde voorwaarden in acht te nemen.

- Zich ertoe te verbinden een medisch verslag met een chronologische beschrijving van de aandoening ter beschikking van de adviserend arts te houden.

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend arts te houden.

- Zich ertoe te verbinden mee te werken aan de registratie en verzameling van gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze begunstigde die met de farmaceutische specialiteit op basis van maralixibat is behandeld, wanneer een dergelijk register bestaat.

g) De vergoeding van de op maralixibat gebaseerde specialiteit stopt indien er geen afdoende respons is, gedefinieerd als een verbetering van de pruritusrespons.

h) De vergoeding wordt toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- Ou Universitair Ziekenhuis Gent.

- Ou Universitair Ziekenhuis Antwerpen.

c) Le nombre de conditionnements tient compte d'un dosage maximal conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

d) Le traitement doit être administré et si nécessaire , interrompu selon les modalités précisées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de cette spécialité.

e) Le médecin traitant s'engage à effectuer une première évaluation clinique après 4 mois.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande électronique, introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- S'engager à respecter les conditions telles que définies aux points b), c), d) et g).

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

- S'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte de données codées concernant l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité pharmaceutique à base de maralixibat, le jour où un tel registre existera.

g) Le remboursement de la spécialité à base de maralixibat sera arrêté en cas d'absence de réponse adéquate, définie comme une amélioration de la réponse au niveau du prurit.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LIVMARLI 9,5 mg/mL			MIRUM PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL BV					ATC: A05AX04
	7741-812	***1 fles 30 mL drank, 9,5 mg/mL***	***1 flacon 30 mL solution buvable, 9,5 mg/mL***		***23823,00***	***23823,00***		
A-147 *	7741-812	1 fles 30 mL drank, 9,5 mg/mL	1 flacon 30 mL solution buvable, 9,5 mg/mL	T	25259,4900	25259,4900		
A-147 **	7741-812	1 fles 30 mL drank, 9,5 mg/mL	1 flacon 30 mL solution buvable, 9,5 mg/mL	T	25252,3800	25252,3800		

Paragraaf 13140100

Paragraphe 13140100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van zilucoplan wordt vergoed als ze wordt toegediend in het kader van de initiële behandeling van maximaal 12 weken, bij volwassen rechthebbenden met gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) of refractaire gMG, die ondanks behandeling nog steeds onvoldoende gecontroleerd zijn, waarbij de diagnose wordt gekenmerkt door de aanwezigheid van volgende voorwaarden :

1. Positieve serologische test voor anti-acetylcholinereceptor antilichamen en ten minste één van volgende elementen :

- Abnormale neuromusculaire transmissieresultaten aangetoond door Single Fiber elektromyografie of repetitieve zenuwstimulatie.

- En/of verbetering van symptomen van myasthenia gravis met cholinesterase-inhibitoren zoals beoordeeld door de behandelende arts.

2. Een MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America) klinische classificatie klasse II, III of IV, met een score van minstens 6 op een schaal voor activiteiten van het dagelijks leven bij myasthenia gravis (MG-ADL- score > of = 6) of een QMG score van minstens 12 (QMG-score > of = 12).

3. Onvoldoende respons vertonen aan volgende conventionele behandelingen, aangetoond door een blijvende beperking van de dagelijkse activiteiten, met aanhoudende spierzwakte of het optreden van episodes van myasthenia crisissen, tenzij duidelijk aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie :

- Behandeling met acetylcholinesterase inhibitoren en glucocorticoïden en ten minste één niet-steroïdale immunosuppressieve therapie gedurende een periode van minstens 6 maanden.

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling en verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892).

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de maximale posologie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP):

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 12 verpakkingen van 7 voorgevulde spuiten.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor gelijktijdig :

- Verklaart dat de voorwaarden onder punt a) hierboven zijn vervuld.

- Er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- Er zich toe verbindt de behandeling te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 12 weken vanaf week nul.

Klinische verbetering wordt gedefinieerd als een daling van de totale MG-ADL-score met minstens 2 punten vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

Of een daling van de totale QMG score met minstens 3 punten vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

a) La spécialité pharmaceutique à base de zilucoplan fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement initial de maximum 12 semaines, chez des bénéficiaires adultes atteints de myasthénie grave généralisée (gMG) ou gMG réfractaire, qui, malgré le traitement, sont encore insuffisamment contrôlés, chez qui le diagnostic est caractérisé par la présence des conditions suivantes :

1. Test sérologique positif pour les anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine et l'un des éléments suivants :

- Résultats anormaux des tests de transmission neuromusculaire démontrés par électromyogramme de fibre unique ou stimulation nerveuse répétitive.

- Et/ou amélioration des symptômes de myasthénie grave sous inhibiteur du cholinestérase, telle qu'évaluée par le médecin traitant.

2. Une classification clinique MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America) de classe II, III ou IV, avec un score d'activité de la vie quotidienne dans la myasthénie grave supérieur ou égal à 6 (score MG-ADL > ou = 6) ou un score d'au moins 12 pour le QMG (Quantitative Myasthenia Gravis scale) (QMG-score > ou = 12).

3. Une réponse inadéquate aux chacun des traitements conventionnels suivants, démontrée par une limitation persistante des activités de la vie quotidienne, avec faiblesse musculaire persistante ou des épisodes de crises de myasthénie, sauf en cas d'intolérance clairement démontrée et documentée ou de contre-indication :

- Traitement par des inhibiteurs de l'acétylcholinesterase et des glucocorticoïdes et au moins un traitement immunosuppresseur non stéroïdien pendant une période d'au moins 6 mois.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie responsable du traitement et rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de références)(7892).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

Le nombre d'emballages remboursables est limité à 12 emballages de 7 seringues préremplies.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

- S'engage à arrêter le traitement en cas d'absence d'amélioration clinique dans un délai de 12 semaines à partir de la semaine zéro.

Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 2 points du score MG-ADL total par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine zéro.

Ou une diminution d'au moins 3 points du score QMG par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine zéro.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ZILBRYSQ 16,6 mg			UCB PHARMA					ATC: L04AJ06
	7741-978	***7 voorgevulde spuiten 0,416 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL***	***7 seringues préremplies 0,416 mL solution injectable, 40 mg/mL***		***3343,28***	***3343,28***		
A-159 *	7741-978	1 voorgevulde spuit 0,416 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 0,416 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	507,2843	507,2843		
A-159 **	7741-978	1 voorgevulde spuit 0,416 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 0,416 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	506,2686	506,2686		
ZILBRYSQ 23 mg			UCB PHARMA					ATC: L04AJ06
	7741-960	***7 voorgevulde spuiten 0,574 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL***	***7 seringues préremplies 0,574 mL solution injectable, 40 mg/mL***		***4572,01***	***4572,01***		
A-159 *	7741-960	1 voorgevulde spuit 0,574 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 0,574 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	693,3486	693,3486		
A-159 **	7741-960	1 voorgevulde spuit 0,574 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 0,574 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	692,3329	692,3329		
ZILBRYSQ 32,4 mg			UCB PHARMA					ATC: L04AJ06
	7741-952	***7 voorgevulde spuiten 0,81 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL***	***7 seringues préremplies 0,81 mL solution injectable, 40 mg/mL***		***6289,88***	***6289,88***		
A-159 *	7741-952	1 voorgevulde spuit 0,81 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 0,81 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	953,4829	953,4829		
A-159 **	7741-952	1 voorgevulde spuit 0,81 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 0,81 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	952,4671	952,4671		

Paragraaf 13140200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van zilucoplan wordt vergoed als ze wordt toegediend in het kader van een onderhoudsbehandeling gedurende een maximumperiode van 52 weken, volwassen rechthebbenden met gMs of refractaire gMG waarbij rekening gehouden wordt met de individuele noden van de rechthebbende en die voldoet aan volgende voorwaarden :

1. De rechthebbende werd gediagnosticeerd met een gMG of refractaire gMG, en vervulde de criteria zoals vermeld in punt a) van de paragraaf §13140100 voor het opstarten van de behandeling voor de start van de initiële behandeling met zilucoplan.

2. De rechthebbende heeft reeds een vergoede behandeling met zilucoplan ondergaan die doeltreffend is gebleken volgens de volgende voorwaarden :

Er is een klinische verbetering bereikt, zoals vermeld in punt d) van paragraaf §13140100, met een daling van de totale MG-ADL score met minstens 2 punten of een daling van de totale QMG score met minstens 3 punten vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

Geen blijvende beperking van de dagelijkse activiteiten, met aanhoudende spierzwakte.

Paragraphe 13140200

a) La spécialité pharmaceutique à base de zilucoplan fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée dans le cadre d’un traitement d’entretien durant une période de maximum 52 semaines, chez des bénéficiaires adultes atteints de myasthénie grave généralisée (gMG) ou gMG réfractaire, en tenant compte des besoins individuels du bénéficiaire et en remplissant les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire a été diagnostiqué avec une gMG ou gMG réfractaire et remplissait toutes les conditions visées au point a) du paragraphe §13140100 avant l'initiation du traitement initiale par zilucoplan.

2. Le bénéficiaire a déjà bénéficié d’un traitement par zilucoplan remboursé et ce traitement s’est montré efficace selon les conditions suivantes :

Une amélioration clinique a été constatée, comme mentionné au point d) du paragraphe §13140100, avec une diminution du score total de MG-ADL d'au moins 2 points ou une diminution du score total de QMG d'au moins 3 points par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.

Pas de limitation persistante des activités de la vie quotidienne avec faiblesse musculaire persistante.

Geen myasthenia crisissen (gekenmerkt door spierzwakte die intubatie met of zonder mechanische beademing vereist, MGFA van klasse V).

De rechthebbende heeft na klinische evaluatie door een arts-specialist in de neurologie met ervaring in de behandeling van patiënten met neuromusculaire aandoeningen nood aan een verdere behandeling.

a') Voor rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid reeds gedurende een periode van minstens 12 weken met niet-vergoedbare verpakkingen behandeld werden voor gMG of refractaire gMG, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan de voorwaarden beschreven onder punt a) van paragraaf §13140100, kan de vergoeding worden toegekend, overeenkomstig de onder punt c) en d) van deze paragraaf vastgestelde modaliteiten en voor zover de vroegere, niet-vergoedbare behandeling doeltreffend is gebleken. In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 52 weken.

Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 30.04.2025.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling en verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892).

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de maximale posologie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) :

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 52 verpakkingen van 7 voorgevulde spuiten.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor gelijktijdig :

- Verklaart dat de voorwaarden vermeld onder punt a) of a') hierboven vervuld zijn.

- Zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- Zich ertoe verbindt de behandeling te stoppen indien er klinische verslechtering is.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van de elektronisch akkoord.

Pas des crises de myasthénie (caractérisée par une faiblesse des muscles respiratoire nécessitant une intubation avec ou sans ventilation mécanique, MGFA de classe V).

Le bénéficiaire nécessite, après évaluation clinique par un médecin spécialiste en neurologie ayant de l'expérience dans le traitement des patients atteints de troubles neuromusculaires, un traitement supplémentaire.

a') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant au moins 12 mois par des conditionnements non-remboursés pour une gMG ou gMG réfractaire, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient les conditions visées au point a) du paragraphe §13140100, le remboursement peut être accordé, selon les modalités reprises aux point c) et d) du présent paragraphe, pour autant que le traitement antérieur avec des conditionnements non-remboursés se soit montré efficace. Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 52 semaines.

Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.04.2025.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie responsable du traitement et rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de références)(7892).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) :

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 52 emballages de 7 seringues préremplies.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- Atteste que toutes les conditions figurant aux points a) ou a') ci-dessus sont remplies.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

- S'engage à arrêter le traitement en cas de détérioration clinique.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ZILBRYSQ 16,6 mg	UCB PHARMA	ATC: L04AJ06

	7741-978	***7 voorgevulde spuiten 0,416 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL***	***7 seringues préremplies 0,416 mL solution injectable, 40 mg/mL***		***3343,28***	***3343,28***		
A-159 *	7741-978	1 voorgevulde spuit 0,416 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 0,416 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	507,2843	507,2843		
A-159 **	7741-978	1 voorgevulde spuit 0,416 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 0,416 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	506,2686	506,2686		

ZILBRYSQ 23 mg		UCB PHARMA						ATC: L04AJ06
	7741-960	***7 voorgevulde spuiten 0,574 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL***	***7 seringues préremplies 0,574 mL solution injectable, 40 mg/mL***		***4572,01***	***4572,01***		
A-159 *	7741-960	1 voorgevulde spuit 0,574 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 0,574 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	693,3486	693,3486		
A-159 **	7741-960	1 voorgevulde spuit 0,574 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 0,574 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	692,3329	692,3329		

ZILBRYSQ 32,4 mg		UCB PHARMA						ATC: L04AJ06
	7741-952	***7 voorgevulde spuiten 0,81 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL***	***7 seringues préremplies 0,81 mL solution injectable, 40 mg/mL***		***6289,88***	***6289,88***		
A-159 *	7741-952	1 voorgevulde spuit 0,81 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 0,81 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	953,4829	953,4829		
A-159 **	7741-952	1 voorgevulde spuit 0,81 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 seringue préremplie 0,81 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	952,4671	952,4671		

Paragraaf 13150000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van budesonide met gereguleerde afgifte, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van primaire immunoglobuline A-nefritis (IgAN) bij volwassen rechthebbenden van 18 jaar en ouder, die aan al de volgende voorwaarden voldoen voor het starten van de behandeling :

- Biopsie bevestigde IgAN in afwezigheid van systemische pathologie die gepaard kan gaan met mesangiale IgA depositie.

- EN behandeling met een gemaximaliseerde renine-angiotensine systeem (RAS) blokkade door een geoptimaliseerde therapie met angiotensine-converting enzyme inhibitoren (ACE-I) of angiotensine-receptor blokkers (ARB) en met een bloeddruk van <140 mmHg systolische en van <90mmHg diastolisch.

- EN een verhoogd risico op snelle ziekteprogressie met een urinaire eiwit/creatinine-ratio (UPCR) van >=1,5 gram/gram ondanks een gemaximaliseerde renine-angiotensine systeem (RAS) blokkage gedurende een minimale periode van 90 dagen.

- EN Afwezigheid van glomerulopathie die gepaard gaat met een proteïnurie >3,5 gram/dag en een serum albumine <3,0 gram/dL.

b) De vergoeding van deze specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie en ervaren in de behandeling van IgAN, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoedbaarheid is eenmalig toegestaan voor een maximale periode van 10 maanden, waarbij de behandeling wordt toegediend aan een posologie van 16mg/dag gedurende 9 maanden, gevolgd door een afbouwperiode van 14 dagen aan een posologie van 8mg/d en gevolgd door een verdere afbouwperiode van 14 dagen aan een posologie van 4mg/d.

Het aantal vergoedbare verpakkingen voor deze maximale periode van 10 maanden is beperkt tot 10 verpakkingen van 120 capsules met gereguleerde afgifte met 4mg.

Paragraphe 13150000

a) La spécialité pharmaceutique à base de budésonide à libération modifiée, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de néphropathie à immunoglobulines A primitive (IgAN) chez des bénéficiaires adultes de 18 ans et plus, qui répondent à toutes les conditions suivantes avant l'initiation du traitement :

- IgAN confirmée par biopsie, en l'absence de pathologie systémique pouvant être associée à un dépôt mésangial de IgA.

- ET Traitement par blocage du système rénine-angiotensine (RAS) maximalisé par une thérapie optimalisée avec des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (I-ECA) ou des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA), et avec une pression artérielle systolique de <140 mmHg et diastolique de <90 mmHg.

- ET un risque accru de progression rapide de la maladie avec un rapport protéines/créatinine urinaire (UPCR) > ou = 1,5 gramme/gramme, malgré un blocage du système rénine-angiotensine (RAS) pendant une période minimale de 90 jours.

- ET Absence de glomérulopathie associée à une protéinurie > 3,5 grammes/jour et un taux d'albumine sérique de < 3,0 grammes/dL.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie et expérimenté dans le traitement de IgAN, qui est responsable du traitement.

c) Le remboursement est autorisé une seule fois, pour une période maximale de 10 mois, au cours de laquelle le traitement est administré à une posologie de 16mg/jour pendant 9 mois, suivie d'une période de traitement dégressif de 14 jours à une posologie de 8mg/jour et suivie d'une autre période de traitement dégressif de 14 jours à une posologie de 4mg/jour.

Le nombre de conditionnements remboursables pour cette période maximale de 10 mois est limité à 10 conditionnements de 120 gélules à libération modifiée à 4mg.

d) De vergoedbaarheid kan niet worden hernieuwd na de initiële maximale behandelingsduur van 10 maanden, volgens de voorwaarden van punt c).

e) De vergoeding wordt eenmalig toegestaan voor een maximale periode van 10 maanden door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) en c) zijn vervuld.

- De klinische evolutie van de begunstigde te volgen.

- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

d) Le remboursement n'est pas renouvelable après la période initiale maximale de 10 mois, selon les critères du point c).

e) Le remboursement est autorisé une seule fois pour une période maximale de 10 mois par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi déclare :

- Que toutes les conditions au point a) et c) sont remplies.

- Suivre l'évolution clinique du bénéficiaire.

- Tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KINPEYGO 4 mg			EG					ATC: A07EA06
	7742-117	***120 capsules met gereguleerde afgifte,hard, 4 mg***	***120 gélules à libération modifiée, 4 mg***		***7402,08***	***7402,08***		
B-387 *	7742-117	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 4 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 120)	1 gélule à libération modifiée, 4 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 120)	R/T	65,4443	65,4443		
B-387 **	7742-117	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 4 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 120)	1 gélule à libération modifiée, 4 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 120)	R/T	65,3850	65,3850		

Paragraaf 13160000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sacituzumab govitecan, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend als monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabele of gemetastaseerde hormoonreceptor (HR)-positieve, HER2-negatieve borstkanker en indien aan elk van volgende voorwaarden is voldaan :

Volwassen rechthebbende (18 jaar of ouder).

De rechthebbende werd reeds behandeld met endocriene therapie en ten minste twee aanvullende systemische therapieën in de gevorderde setting.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.12.2024 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische

Paragraphe 13160000

a) La spécialité pharmaceutique à base de sacituzumab govitécan inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein inopérable ou métastatique à récepteurs hormonaux positifs (RH) et HER2 négatifs, et si chacune des conditions suivantes est remplie :

Bénéficiaire adulte (18 ans ou plus).

Le bénéficiaire a déjà été traité par une thérapie endocrinienne et au moins deux thérapies systémiques additionnelles au stade avancé.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique/Medical Need Program

studie/Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt f). Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 6 maanden, namelijk maximaal tot en met 31.05.2025

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of een arts-specialist die ervaring heeft in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie.

c) Deze behandeling wordt enkel vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het medisch dossier.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht, eenmaal per week toegediend als intraveneuze infusie op dag 1 en dag 8 van behandelcycli van 21 dagen.

e) De behandeling moet worden toegediend in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van sacituzumab govitecan zijn vermeld en de behandeling moet worden beëindigd wanneer er bij de rechthebbende radiografische ziekteprogressie wordt vastgesteld (volgens RECIST versie 1.1) of indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt b) zich er toe minstens om de 12 weken van de behandeling een klinische evaluatie uit te voeren met gepaste medische beeldvorming.

f) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist beschreven onder punt b) die daardoor gelijktijdig verklaart :

- Dat alle voorwaarden van punt a) en c) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende.
- In het medisch dossier te beschikken over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende.
- In het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.
- Zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.
- Te weten dat voor het aantal vergoede verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht, eenmaal per week toegediend als intraveneuze infusie op dag 1 en dag 8 van behandelcycli van 21 dagen.
- Zich ertoe te verbinden minstens om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie (volgens RECIST versie 1.1), of in geval de rechthebbende een onaanvaardbare bijwerking ondervindt van de behandeling.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

avant le 01.12.2024 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point f). Cette mesure transitoire est valable pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.05.2025

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée.

c) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier médical.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 10 mg/kg de poids corporel, administrée en perfusion intraveineuse une fois par semaine, au jour 1 et au jour 8 de chaque cycle de traitement de 21 jours.

e) Le traitement doit être administré en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de sacituzumab govitécan et le traitement doit être arrêté en cas de progression radiographique de la maladie (selon RECIST version 1.1) ou en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire. A cette fin, le médecin-spécialiste visé au point b) s'engage à réaliser une évaluation clinique avec imagerie médicale appropriée au moins toutes les 12 semaines de traitement.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, mentionné au point b), qui ainsi atteste :

- Que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) et c) ci-dessus.
- Disposer dans son dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire.
- Disposer dans le dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.
- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 10 mg/kg de poids corporel, administrée en perfusion intraveineuse une fois par semaine, à jour 1 et jour 8 de chaque cycle de traitement de 21 jours.
- S'engager à effectuer une évaluation clinique au moins toutes les 12 semaines au moyen d'une imagerie médicale appropriée.
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression radiographique de la maladie (selon RECIST version 1.1.), ou en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

TRODELVY 200 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM					ATC: L01FX17	
	7736-812	***1 injectieflacon 200 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 200 mg***		***908,61***	***908,61***		
A-132 *	7736-812	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion, 200 mg	T	970,2400	970,2400		
A-132 **	7736-812	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion, 200 mg	T	963,1300	963,1300		

Paragraaf 13170000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van glucarpidase, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor het verlagen van de toxische plasmaconcentratie van methotrexaat bij volwassenen en kinderen (met een leeftijd van 28 dagen en ouder) met vertraagde eliminatie van methotrexaat of met een risico op methotrexaattoxiciteit.

De diagnose van vertraagde eliminatie van methotrexaat of risico op methotrexaattoxiciteit moet gesteld worden met de doseringstabellen uit rubriek 4.2 van de SKP. Als alternatief kan ook de online tool op https://mtxpk.org/ worden gebruikt.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorschreven en toegediend door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie OF specialist in de kindergeneeskunde, houder van bijzondere beroepstitel in de pediatrische hematologie en oncologie OF specialist in de medische oncologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering van 50 eenheden per kilogram (kg) in een enkele dosis, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

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

- Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van de huidige paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling.

- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de diagnosestelling en de klinische evolutie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit toegediend wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Paragraphe 13170000

a) La spécialité pharmaceutique à base de glucarpidase, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée afin de réduire la concentration plasmatique toxique de méthotrexate chez les adultes et les enfants (à partir de 28 jours) présentant une élimination retardée du méthotrexate ou un risque de toxicité du méthotrexate.

Le diagnostic d'élimination retardée du méthotrexate ou du risque de toxicité du méthotrexate doit être posé à l'aide des tableaux de posologie présents dans la rubrique 4.2 du RCP. Alternativement, l'outil en ligne disponible à l'adresse https://mtxpk.org/ peut également être utilisé.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite et administrée par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique OU spécialiste en pédiatrie porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatriques OU spécialiste en oncologie médicale.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 50 unités par kilogramme (kg) en une dose unique, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique soumise par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b), qui déclare ainsi :

- Que toutes les conditions figurant au point a) du présent paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs au diagnostic et à l'évolution clinique du bénéficiaire.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à l'administration de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb	I	II

						buiten bedrijf / ex-usine		

VORAXAZE 1000 UI		SERB SAS					ATC: V03AF09
	7742-067	***1 injectieflacon, poeder voor oplossing voor injectie, 1000 eenheden***	***1 flacon injectable, poudre pour solution injectable, 1000 unités***	***23375,00***	***23375,00***		
A-33 *	7742-067	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU	24784,6100	24784,6100		
A-33 **	7742-067	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU	24777,5000	24777,5000		

Paragraaf 13180000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pirtobrutinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie als ze toegediend wordt aan volwassen rechthebbenden met recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL).

De vergoeding is toegestaan voor zover de rechthebbende

- een eerdere behandeling heeft gekregen op basis van een Bruton's tyrosine kinase (BTK) inhibitor.

- en bij wie een behandeling met brexucabtagene autoleucel niet (of nog niet) mogelijk is.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds voor 01.12.2024 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Compassionate Use Programma (CUP) en die voor aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e). De procedure tot vergoeding volgend op een behandeling die begonnen is in het kader van een CUP is geldig gedurende een periode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 31.05.2025.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van 200 mg per dag.

c) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door een multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

Paragraphe 13180000

a) La spécialité pharmaceutique à base de pirtobrutinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle est administrée chez des bénéficiaires adultes atteint de lymphome à cellules du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire.

Le remboursement est accordé pour autant que le bénéficiaire

- ait reçu un traitement antérieur sur la base d'un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK).

- et chez qui un traitement avec brexucabtagene autoleucel n'est pas (ou pas encore) possible.

a') Mesure transitoire : pour les bénéficiaire qui ont déjà été traités par avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Programme d'Usage Compassionnel (CUP) avant le 01.12.2024 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement., le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e). La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Programme d'Usage Compassionnel est valable pour une période transitoire de 6 moins à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, c'est-à-dire jusqu'au maxiumum 31.05.2025.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 200 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée peut être autorisé que si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et accrédité en médecine interne, titulaire du titre professionnel spécial en hématologie clinique sur la base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères particuliers de reconnaissance des médecins spécialistes, des titulaires du titre professionnel spécial en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services stagiaires en hématologie clinique.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

- in het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dagelijkse posologie van 200 mg per dag;

- te weten, dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor non-Hodgkin lymfomen, ondanks de lopende behandeling.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van de elektronisch akkoord.

- disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière maximale de 200 mg par jour;

- savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour lymphomes non-Hodgkiniens, malgré le traitement.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
JAYPIRCA 100 mg			ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EL05
	7742-265	***56 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***56 comprimés pelliculés, 100 mg***		***7930,00***	***7930,00***		
A-116 *	7742-265	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	150,2305	150,2305		
A-116 **	7742-265	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	150,1036	150,1036		

Paragraaf 13190000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van talquetamab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, lijdend aan multipel myeloom, die gelijktijdig voldoet aan elk van volgende kenmerken:

1. heeft minimaal reeds 3 voorgaande behandelingen ontvangen,

2. de ziekte is refractair voor ten minste een proteasoomremmer, een immunomodulerend middel en een anti-CD38 antilichaam,

3. de ziekte was progressief tijdens de laatste behandeling,

4. komt niet in aanmerking voor vergoeding van een BCMA-gerichte CAR–T-cellen behandeling.

a') Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.12.2024 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Compassionate Use Programma (CUP) en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt b), c), e) en f). Deze overgangsmaatregel is toepasbaar tijdens de eerste 12 maanden na de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 30.11.2025.

b) Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd, met speciale aandacht betreffende het niet in aanmerking komen voor vergoeding van een BCMA-gerichte CAR-T - cel behandeling, door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) met desgevallend inbreng van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde,

Paragraphe 13190000

a) La spécialité pharmaceutique à base de talquetamab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement d'un myélome multiple qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes:

1. a déjà reçu au moins 3 traitements antérieurs,

2. la maladie est réfractaire à au moins un inhibiteur de protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps anti-CD38,

3. la maladie a progressé lors du dernier traitement,

4. ne rentre pas en considération pour le remboursement d'un traitement avec cellules CAR T ciblant le BCMA.

a') Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités par des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Compassionate Use Programme (CUP) avant le 01.12.2024 et qui remplissaient les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être demandé selon les modalités figurant au point b), c), e) et f). Cette mesure transitoire est applicable pendant les 12 premiers mois suivant l'entrée en vigueur de ce paragraphe, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.11.2025.

b) Ce traitement n'est remboursable que s'il a été approuvé, préalablement à son début, avec une attention particulière à l'inégibilité au remboursement d'un traitement cellulaire CAR-T ciblant le BCMA, par la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) avec, le cas échéant, la participation d'un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel

houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verbonden aan een centrum erkend voor CAR-T cel behandelingen, waarvan het verslag door de arts-specialist vermeld onder punt e) wordt bijgehouden in het dossier.

De deelname van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verbonden aan een CAR-T centrum waar een behandeling met CAR-T cellen wordt aangeboden, aan een MOC is niet verplicht indien minstens één van de volgende voorwaarden van toepassing is:

- een vergoedbare BCMA-gerichte CAR-T cel behandeling is niet leverbaar;

- de ziekte vertoont een te snelle progressie en laat een overbruggingstherapie naar een CAR-T cel behandeling niet toe ;

- de rechthebbende heeft een ECOG status 2 of meer;

- de rechthebbende heeft multi-orgaan falen of;

- de rechthebbende heeft een ernstige cardiale, pulmonale en/of neurologische co-morbiditeit.

- In dit geval dient de arts de voorwaarde(n) die van toepassing is (zijn) te documenteren in het dossier van de rechthebbende.

c) Het aantal vergoedbare flacons zal rekening houden met een maximale posologie van 0,4 mg/kg per week of 0,8 mg/kg/2 weken.

d) De nodige verpakkingen van de specialiteit op basis van talquetamab 2 mg/ml oplossing voor injectie in week 1 en 40 mg/ml oplossing voor injectie voor de onderhoudsfase op week 2, 3 en 4 of op week 2 en 4, dienen gratis ter beschikking gesteld te worden door de vergunningshouder aan het ziekenhuis.

e) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

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

- verklaart dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder punt a) of a');

- verklaart dat een op BCMA-gerichte CAR-T-cel behandeling grondig werd overwogen en verklaart dat de rechthebbende niet in aanmerking komt voor vergoeding van een BCMA gerichte CAR-T cel behandeling, zoals bevestigd door een multidisciplinair oncologisch consult (MOC), met desgevallend inbreng van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verbonden aan een centrum erkend voor CAR-T cel behandelingen, en dat het verslag van deze MOC wordt bijgehouden in het dossier van de rechthebbende;

- verklaart dat de rechthebbende 4 weken behandeld werd met verpakkingen die gratis door de vergunningshouder ter beschikking werden gesteld;

- er zich toe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

- er zich toe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

particulier en hématologie clinique, affilié à un centre accrédité pour les traitements par cellules CAR-T, dont le médecin spécialiste décrit au point e) conserve le rapport dans son dossier.

La participation d'un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, affilié à un centre CAR-T offrant un traitement avec cellules CAR-T, à une réunion MOC n'est pas obligatoire si au moins l'une des conditions suivantes s'applique :

- un traitement remboursable à base de CAR T ciblant le BCMA n'est pas disponible;

- la maladie présente une progression trop rapide qui ne permet pas de recourir à une thérapie de transition vers un traitement avec cellues CAR-T ;

- le bénéficiaire a un état ECOG de 2 ou plus ;

- le bénéficiaire présente une défaillance multi-organes ;

- le bénéficiaire présente des comorbidités cardiaques, pulmonaires et/ou neurologiques graves.

- Dans ce cas, le médecin doit documenter la (les) condition(s) applicable(s) dans le dossier du bénéficiaire.

c) Le nombre de flacons remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 0,4 mg/kg par semaine ou de 0,8 mg/kg/2 semaines.

d) Les conditionnements de la spécialité à base de talquetamab 2 mg/ml de solution injectable nécessaires pour la semaine 1 et de 40 mg/ml de solution injectable pour la phase d'entretien aux semaines 2, 3 et 4 ou aux semaines 2 et 4, doivent être fournis à l'hôpital gratuitement par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

e) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point e), qui simultanément :

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies ;

- atteste qu'un traitement CAR T ciblant le BCMA a fait l'objet d'une réflexion approfondie et atteste que le bénéficiaire n'entre pas en considération pour le remboursement d'un traitement à base de CAR T ciblant le BCMA, comme confirmé par une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) avec, le cas échéant, la participation d'un médecin spécialiste en hématologie, attaché à un centre accrédité pour les traitements par cellules CAR-T, et que le rapport de cette COM est conservé dans le dossier du bénéficiaire ;

- atteste que le bénéficiaire a été traité 4 semaines avec des conditionnements fournis gratuitement par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire ;

- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsque la progression de la maladie est détectée malgré le traitement en cours.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

h) De vergoeding van deze specialiteit wordt niet toegekend indien de patiënt voordien al een andere “T-cell redirecting therapy” (i.e. CAR-T of bispecifiek antilichaam) voor deze indicatie heeft ontvangen.

h) Le remboursement de cette spécialité n’est pas accordé si le patient a déjà reçu un autre « T-cell redirecting therapy » (i.e. CAR T ou anticorps bispécifique) pour cette indication.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TALVEY 2 mg/mL		Janssen-Cilag				ATC: L01FX29		
	7742-273	***1 injectieflacon 1,5 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL***	***1 flacon injectable 1,5 mL solution injectable, 2 mg/mL***		***369,57***	***369,57***		
A-164 *	7742-273	1 injectieflacon 1,5 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 1,5 mL solution injectable, 2 mg/mL	T	398,8500	398,8500		
A-164 **	7742-273	1 injectieflacon 1,5 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 1,5 mL solution injectable, 2 mg/mL	T	391,7400	391,7400		
TALVEY 40 mg/mL		Janssen-Cilag				ATC: L01FX29		
	7742-281	***1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL***	***1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 40 mg/mL***		***4923,72***	***4923,72***		
A-164 *	7742-281	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	5226,2500	5226,2500		
A-164 **	7742-281	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	5219,1400	5219,1400		

Paragraaf 13200000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van glycoproteïne F van het respiratoir syncytieel virus (RSV), ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor passieve bescherming tegen ondersteluchtwegaandoeningen die worden veroorzaakt door RSV, bij zuigelingen vanaf de geboorte tot en met de leeftijd van 6 maanden, na immunisatie van de moeder tijdens de zwangerschap, en wanneer de bevalling gepland staat tijdens het RSV-seizoen (meestal van september tot en met maart).

Het voorkeursinterval voor maternale vaccinatie ligt tussen 28 tot 36 weken zwangerschap.

b) De enige vergoedbare verpakking per zwangerschap zal rekening houden met een enkele dosis die aan de rechthebbende wordt toegediend tussen de 28e en 36e week van de zwangerschap.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door de voorschrijvende arts, die zodoende bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn.

Op basis van dit aanvraagformulier verstrekt de adviserend arts aan de rechthebbende het attest waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 36 weken en waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie zoals vermeld onder punt b).

Paragraphe 13200000

a) La spécialité pharmaceutique à base de glycoprotéine F du virus respiratoire syncytial (VRS), inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour la protection passive contre la maladie des voies respiratoires inférieures causée par le VRS, chez les nourrissons de la naissance jusqu’à l’âge de 6 mois, à la suite de l’immunisation de la mère pendant la grossesse, et lorsque l'accouchement est prévu pendant la saison VRS (habituellement du mois de septembre jusqu’au mois de mars inclus).

L’intervalle préférentiel pour la vaccination maternelle se situe entre 28 à 36 semaines de gestation.

b) Le conditionnement unique remboursable par grossesse tiendra compte d’une dose unique administrée au bénéficiaire entre la 28eme semaine et la 36eme semaines de grossesse.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe, complété par le médecin prescripteur, qui ainsi atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies.

Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 36 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de aanvraag

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van glycoproteïne F van het respiratoir syncytieel virus (RSV) voor passieve bescherming tegen ondersteluchtwegaandoeningen die worden veroorzaakt door RSV, bij zuigelingen tot en met de leeftijd van 6 maanden, na immunisatie van de moeder tijdens de zwangerschap (§13200000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au point a) du §13200000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour la protection passive contre la maladie des voies respiratoires inférieures causée par le VRS chez les nourrissons jusqu'à l'âge de 6 mois après l'immunisation de la mère entre la 28e et la 36e semaine de grossesse.

Je demande le remboursement d'une dose unique par grossesse.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ABRYSVO 0,5 mL		Pfizer						ATC: J07BX05
B-201	4736-807	1 injectieflacon 1 poeder voor oplossing voor injectie, 1 dosis	1 flacon injectable 1 poudre pour solution injectable, 1 dose		186,36	186,36	8,50	12,80
	4736-807				***160,00***	***160,00***		
B-201 *	7742-299	1 voorgevulde spuit + injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie + flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 1 dose		176,7100	176,7100		
B-201 **	7742-299	1 voorgevulde spuit + injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie + flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 1 dose		169,6000	169,6000		

Paragraaf 13210000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lebrikizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is > of = 12 jaar oud en weegt minstens 40 kg.

2. De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis'.

Paragraphe 13210000

a) La spécialité pharmaceutique à base de lebrikizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé de > ou = 12 ans et pèse au moins 40 kg.

2. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.

3. De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :

- Een pruritus numerical rating scale score (NRS) van > of = 3.

- EN een EASI score van > of = 21,1.

- EN/OF een SCORAD score van > of = 50.

4. De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) 3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met :

- Voor rechthebbenden van > of = 18 jaar oud : een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maanden voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

- OF voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud : een continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maanden voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

- OF ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab of tralokinumab.

- OF in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor topische behandelingen en/of systemische immunosuppressiva aanbevolen in de EADV-richtlijnen.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.01.2025 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, levert de adviserend-arts voor een eerste aanvraag aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 48 weken en maximum 4 verpakkingen van 3 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 250 mg of 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 250 mg op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage C van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met minimum een EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken.

- Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimum een EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

c) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met :

- Een dosis van 500 mg (2 injecties van 250 mg) toegediend op week 0 en week 2, gevolgd door een dosis van 250 mg iedere 2 weken tot week 16. Het stoppen van de behandeling moet overwogen worden bij

3. Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits ci- dessous :

- Un score pruritus numerical rating scale (NRS) de > ou = 3.

- ET un score EASI > ou = 21,1.

- ET/OU un score SCORAD > ou = 50.

4. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) 3, malgré l’évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat avec :

- Pour les bénéficiaires âgés de > ou = 18 ans : une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (dont au minimum l’utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement.

- OU pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans : une thérapie pharmacologique topique continue pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement.

- OU malgré un traitement adéquat combinant un traitement pharmacologique topique continu et un traitement pharmacologique avec une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab ou tralokinumab.

- OU en cas d’ intolérance établie, ou d’une contre-indication existante documentée aux traitements topiques et/ou aux traitements immunosuppresseurs systémiques recommandés par les directives de l’EADV.

a’) Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.01.2025 et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le médecin conseil délivre pour la première demande au bénéficiaire l’attestation, dont le modèle est repris sous “e” dans l'annexe III de l’A.R. 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 48 semaines et un maximum de 4 conditionnements de 3 seringues préremplies ou stylos préremplis de 250 mg ou 6 conditionnements de 2 seringues préremplies ou stylos préremplis de 250 mg sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste tel que visé au point b).

Ainsi le médecin-spécialiste déclare :

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s’est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu’après chaque nouvelle période de 48 semaines.

- S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au minimum à une réponse EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

- S’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c) Le nombre maximal de conditionnements remboursables prend en compte :

- Une dose de 500 mg (2 injections de 250 mg) administrée à la semaine 0 et à la semaine 2, suivie d’une dose de 250 mg administrée toutes les 2 semaines jusqu’à la semaine 16. L’arrêt du traitement devra

patiënten die na 16 weken behandeling geen klinische respons vertonen. Sommige patiënten die initieel een gedeeltelijk respons vertonen, kunnen een betere respons ervaren door de behandeling om de 2 weken voort te zetten tot week 24. Na het bereiken van de klinische respons, wordt een onderhoudsdosis van lebrikizumab van 250 mg iedere 4 weken aanbevolen.

d) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.

2. Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen, indien van toepassing eerdere immunosuppressiva, of een eerdere behandeling met dupilumab of tralokinumab vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.

3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

4. Te weten dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend.

- Voor een periode van maximum 24 weken, met maximaal 15 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 250 mg (3 verpakkingen van 3 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 250 mg en 3 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 250 mg).

5. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als minimum een EASI-50 respons ten opzichte van de uitgangswaarde.

6. Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Op basis van dit aanvraagformulier voor een eerste aanvraag reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 24 weken.

f) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage B van deze reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken.

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met minimum een EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken.

2. Te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen, namelijk.

être envisagé chez les patients qui ne présentent aucune réponse clinique après 16 semaines de traitement. Certains patients présentant initialement une réponse partielle peuvent bénéficier d’une amélioration de la réponse en poursuivant le traitement toutes les deux semaines jusqu’à la semaine 24. Une fois la réponse clinique obtenue, la dose d’entretien de lebrikizumab recommandée est de 250 mg toutes les 4 semaines.

d) Première demande :

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Le médecin-spécialiste déclare :

1. Que toutes les conditions mentionnées ci- dessus au point a) ont été remplies avant le début du traitement.

2. Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l’évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques, le cas échéant les immunosuppresseurs antérieurs, ou un traitement antérieur avec dupilumab ou tralokinumab sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l’initiation du traitement.

3. S’engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

4. Savoir qu’une première autorisation de remboursement est accordée.

- Pour une période de 24 semaines maximum, avec un maximum de 15 seringues préremplies ou stylos prémplis de 250 mg (3 conditionnements de 3 seringues préremplies ou stylos préremplis de 250 mg et 3 conditionnements de 2 seringues préremplies ou stylos prémplis de 250 mg).

5. S’engager à arrêter le traitement en cas d’absence de réponse après une période de traitement de 24 semaines maximum, définie comme au minimum une réponse EASI-50 par rapport à la valeur initiale.

6. S’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur base de ce formulaire de première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l’AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 24 semaines maximum.

f) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande de prolongation de l’autorisation dont le modèle est repris dans l’annexe B de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné sous point b), l’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum.

Le médecin-spécialiste déclare ainsi :

1. Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s’est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu’après chaque nouvelle période de 48 semaines.

2. Savoir que le nombre de conditionnements remboursables, soit.

- 12 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 250 mg (4 verpakkingen van 3 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 250 mg of 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 250 mg) rekening houdend met een dosering van 250 mg om de 4 weken.

3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimum een EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

4. Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

g) Op basis van dit aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 48 weken.

h) De behandelende arts verbindt zich ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met lebrikizumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

- 12 seringues préremplies ou stylos préremplis de 250 mg (4 conditionnements de 3 seringues préremplies ou stylos préremplis de 250 mg ou 6 conditionnements de 2 seringues préremplies ou stylos préremplis de 250 mg) en tenant compte d’une posologie de 250 mg toutes les 4 semaines.

3. S’engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au minimum à une réponse EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

4. S’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

g) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation de l’autorisation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l’AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 48 semaines maximum.

h) Le médecin traitant s’engage à envisager de réduire progressivement et d’interrompre le traitement par lebrikizumab chez les bénéficiaires en rémission clinique, si cela est cliniquement possible et à continuer à suivre le bénéficiaire afin d’assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van lebrikizumab ingeschreven in §13210000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is > of = 12 jaar oud en weegt minstens 40 kg.
- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de ‘The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.
- De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :

    - Een pruritus NRS score van > of = 3.
    - EN een EASI score van > of = 21,1.
    - EN/OF een SCORAD score van > of = 50.

EN

- ☐ De rechthebbende is > of = 18 jaar oud en lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maanden voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

- ☐ **OF** de rechthebbende is tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud en lijdt aan ernstige atopische dermatitis die niet onder controle is ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en adequate behandeling met continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de 12 maanden voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

- **OF** ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab of tralokinumab.

- **OF** in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor topische behandelingen en/of systemische immunosuppressiva aanbevolen in de EADV-richtlijnen.

Ik verklaar tevens :

- Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen, indien van toepassing eerdere immunosuppressiva, of een eerdere behandeling met dupilumab of tralokinumab vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.

- Te weten dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een dosis van 500 mg (2 injecties van 250 mg) toegediend op week 0 en week 2, gevolgd door een dosis van 250 mg iedere 2 weken tot week 16. Het stoppen van de behandeling moet overwogen worden bij patiënten die na 16 weken behandeling geen klinische respons vertonen. Sommige patiënten die initieel een gedeeltelijk respons vertonen, kunnen een betere respons ervaren door de behandeling om de 2 weken voort te zetten tot week 24. Na het bereiken van de klinische respons, wordt een onderhoudsdosis van lebrikizumab van 250 mg iedere 4 weken aanbevolen.

- Te weten dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, met maximaal 15 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 250 mg (3 verpakkingen van 3 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 250 mg en 3 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 250 mg).

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot een EASI score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als minimum een EASI-50 respons ten opzichte van de uitgangswaarde.

Ik verbind mij ertoe om de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met lebrikizumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 24 weken noodzakelijk is.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van lebrikizumab ingeschreven in §13210000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is > of = 12 jaar oud en weegt minstens 40 kg.
- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.
- De voorafgaandelijke behandeling op basis van lebrikizumab doeltreffend is gebleken, met minimum een EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken.

Ik verklaar tevens :

- Te weten dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.
- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een onderhoudsdosis van lebrikizumab van 250 mg iedere 4 weken.
- Te weten dat een verlening tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken, met maximaal 12 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 250 mg (4 verpakkingen van 3 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 250 mg of 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 250 mg).

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot minimum een EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met lebrikizumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 48 weken noodzakelijk is.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van het formulier voor een eerste aanvraag voor een rechthebbende die reeds vóór 01.01.2025 werd behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit.

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van lebrikizumab ingeschreven in §13210000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de lebrikizumab inscrite au §13210000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé de > ou = 12 ans et pèse au moins 40 kg.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère tels que décrits ci- dessous :
  - Un score pruritus numerical rating scale > ou = 3.
  - ET un score EASI > ou = 21,1.
  - ET/OU un score SCORAD > ou = 50.

ET

- ☐ Le bénéficiaire est âgé de > ou = 18 ans et est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat associant une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (dont au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement;

- ☐ **OU** le bénéficiaire est âgé de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat par une thérapie pharmacologique topique continue pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement;

- ☐ **OU** malgré un traitement adéquat combinant un traitement pharmacologique topique continu et un traitement pharmacologique avec une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab ou tralokinumab;

- ☐ **OU** en cas d' intolérance établie, ou d'une contre-indication existante documentée aux traitements topiques et/ou aux traitements immunosuppresseurs systémiques recommandés par les directives de l'EADV.

J'atteste aussi :

- Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques, le cas échéant, les

immunosuppresseurs antérieurs, ou un traitement antérieur avec dupilumab ou tralokinumab sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.

- Savoir que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.
- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 500 mg (2 injections de 250 mg) administrée à la semaine 0 et à la semaine 2, suivie d'une dose de 250 mg administrée toutes les 2 semaines jusqu'à la semaine 16. L'arrêt du traitement devra être envisagé chez les patients qui ne présentent aucune réponse clinique après 16 semaines de traitement. Certains patients présentant initialement une réponse partielle peuvent bénéficier d'une amélioration de la réponse en poursuivant le traitement toutes les deux semaines jusqu'à la semaine 24. Une fois la réponse clinique obtenue, la dose d'entretien de lebrikizumab recommandée est de 250 mg toutes les 4 semaines.
- Savoir qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum, avec un maximum de 15 seringues préremplies ou stylos prérempli de 250 mg (3 conditionnements de 3 seringues préremplies ou stylos prérempli de 250 mg et 3 conditionnements de 2 seringues préremplies ou stylos prérempli de 250 mg).

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après une période de traitement de 24 semaines maximum, définie comme au minimum une réponse EASI-50 par rapport à la valeur initiale.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à envisager de réduire progressivement et d'interrompre le traitement par lebrikizumab chez les bénéficiaires en rémission clinique, si cela est cliniquement possible, et à continuer à suivre le bénéficiaire afin d'assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pour une période maximale de 24 semaines.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de lebrikizumab inscrite au §13210000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Elements à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé de > ou = 12 ans et pèse au moins 40 kg.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- Le traitement précédent à base de lebrikizumab s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines.

J'atteste aussi :

- Savoir que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.
- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une posologie de 250 mg toutes les 4 semaines.
- Savoir qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 48 semaines maximum, avec un maximum de 12 seringues préremplies ou stylos préremplis de 250 mg (4 conditionnements de 3 seringues préremplies ou stylos préremplis de 250 mg ou 6 conditionnements de 2 seringues préremplies ou stylos préremplis de 250 mg).

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au minimum à une réponse EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à envisager de réduire progressivement et d'interrompre le traitement par lebrikizumab chez les bénéficiaires en rémission clinique, si cela est cliniquement possible, et à continuer à suivre le bénéficiaire afin d'assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 48 semaines maximum.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | |

| | | |

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EBGLYSS 250 mg		ALMIRALL					ATC: D11AH10	
B-371	4785-499	2 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 250 mg	2 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 250 mg	T	2011,00	2011,00	8,50	12,80
	4785-499				***1824,60***	***1824,60***		
B-371	4785-507	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 250 mg	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 250 mg	T	3011,01	3011,01	8,50	12,80
	4785-507				***2736,90***	***2736,90***		
B-371 *	7742-315	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 250 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 250 mg	T	969,4067	969,4067		
B-371 **	7742-315	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 250 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 250 mg	T	967,0367	967,0367		

EBGLYSS 250 mg		ALMIRALL					ATC: D11AH10	
B-371	4785-697	2 voorgevulde spuiten 2 mL oplossing voor injectie, 250 mg	2 seringues préremplies 2 mL solution injectable, 250 mg	T	2011,00	2011,00	8,50	12,80
	4785-697				***1824,60***	***1824,60***		
B-371	4785-481	3 voorgevulde spuiten 2 mL oplossing voor injectie, 250 mg	3 seringues préremplies 2 mL solution injectable, 250 mg	T	3011,01	3011,01	8,50	12,80
	4785-481				***2736,90***	***2736,90***		
B-371 *	7742-323	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 250 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 250 mg	T	969,4067	969,4067		
B-371 **	7742-323	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 250 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 250 mg	T	967,0367	967,0367		

Paragraaf 13220000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van methoxsaleen, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in het kader van ex vivo gebruik bij rechthebbende van 18 jaar of ouder voor de palliatieve behandeling van gevorderde mycose fungoides (stadium III, stadium IV) of het syndroom van Sézary bij rechthebbende die niet meer reageren op andere types behandeling.

Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een medisch oncoloog, een dermatoloog, een internist-oncoloog of een hematoloog.

De extracorporale fotochemotherapie wordt uitgevoerd door een persoon met een speciale opleiding en gebeurt in instellingen met de juiste apparatuur voor deze behandeling.

c) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met de maximale dosering in functie van het behandelingsvolume volgens de samenvatting van de productkenmerken.

Paragraphe 13220000

a) La spécialité pharmaceutique à base du méthoxsalène, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre d'une utilisation ex vivo chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement palliatif du mycosis fongoïde à un stade avancé (stade III, stade IV) ou du Syndrome de Sézary chez des bénéficiaires qui ne répondent plus à d'autres types de traitement.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un oncologue médicale, un dermatologue, un interniste oncologue ou un hématologue.

La photo chimiothérapie extracorporelle est pratiquée par une personne ayant une formation spéciale et dans des institutions disposant du matériel approprié pour ce traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursable prendra en compte la posologie maximale en fonction du volume de traitement selon le résumé des caractéristiques du produit.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld die tegelijkertijd :

- Een rapport opstelt met de elementen met betrekking tot de diagnostiek, het betrokken ziekenhuis en de betrokken ziekenhuisapotheker.

- Er zich toe verbindt tot het ter beschikking te stellen van de bewijzen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevind aan de adviserende-arts.

- Er zich toe verbindt om de rechthebbende volledig te informeren over het risico op onherstelbare beschadiging aan het oog gelinkt aan deze behandeling.

- Er zich toe verbindt dat de behandeling met psoraleen en de bestraling met UV licht worden uitgevoerd onder constant toezicht van een arts die de nodige opleiding heeft gekregen.

- Er zich toe verbindt de farmaceutische specialiteit op basis van methoxsaleen, oplossing voor de modificatie van bloedfracties uitsluitend ex vivo te gebruiken en rechtstreeks toe te voegen aan de gescheiden leukocyten. Het is mogelijk dat het bloed tijdens de ingreep wordt beschadigd, het mag alleen opnieuw in de patiënt worden ingebracht indien er geen hemolyse heeft plaatsgevonden.

- Er zich toe verbindt om gecodeerde gegevens over de ontwikkeling en toekomst van de betrokken rechthebbende vast te leggen en te verzamelen.

- Er zich toe verbindt de behandeling stop te zetten bij therapiefalen, ziekteprogressie of intolerantie.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b) qui en même temps :

- Établir un rapport contenant les éléments relatifs au diagnostic, à l'hôpital concerné et au pharmacien hospitalier concerné.

- S'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil la preuve que la bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

- S'engage à informer pleinement le bénéficiaire du risque d'atteinte irréversible de l'œil associé à ce traitement.

- S'engage à ce que le traitement au psoralène et l'irradiation à la lumière UV soient effectués sous la surveillance constante d'un médecin ayant reçu la formation nécessaire.

- S'engage à utiliser la spécialité pharmaceutique à base de méthoxsalène, solution pour la modification des fractions sanguines uniquement ex vivo et à l'ajouter directement aux leucocytes séparés. Il est possible que le sang soit endommagé pendant la procédure, il ne doit être réintroduit chez le patient que si aucune hémolyse ne s'est produite.

- S'engage à enregistrer et à collecter des données cryptées sur l'évolution et l'avenir du bénéficiaire concerné.

- S'engage à interrompre le traitement en cas d'échec du traitement, de progression de la maladie ou d'intolérance.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
METHOXSALEN MACOPHARMA 20 µg/mL			MACO PHARMA BENELUX					ATC: L03AX
	7742-331	***50 ampullen 5 mL oplossing voor het modificeren van een bloedfractie zonder zichtbare deeltjes, 20 µg/mL***	***50 ampoules 5 mL solution pour la préparation ex vivo de fractions sanguines sans particules visibles, 20 µg/mL***		***4641,00***	***4641,00***		
A-28 **	7742-331	1 ampul 5 mL oplossing voor het modificeren van een bloedfractie zonder zichtbare deeltjes, 20 µg/mL	1 ampoule 5 mL solution pour la préparation ex vivo de fractions sanguines sans particules visibles, 20 µg/mL		98,3892	98,3892		

Paragraaf 13230000

§ 13230000 is geschrapt op 01/04/2026.

Paragraaf 13240000

Paragraphe 13230000

§ 13230000 est supprimé au 01/04/2026.

Paragraphe 13240000

Geschrapt op 01.09.2025

Deze paragraaf 13240000 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 760000 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op de machtigingen, namelijk tot en met 31.08.2027.

Supprimé au 01.09.2025

Le paragraphe 13240000 a été remplacé par le paragraphe 760000 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.08.2027.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ALTUVOCT 1000 UI		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM				ATC: B02BD02		
	7742-596	***1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU***	***1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU***		***1184,26***	***1184,26***		
A-50 *	7742-596	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU		1262,4300	1262,4300		
A-50 **	7742-596	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU		1255,3200	1255,3200		

ALTUVOCT 2000 UI		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM				ATC: B02BD02		
	7742-588	***1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU***	***1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU***		***2368,52***	***2368,52***		
A-50 *	7742-588	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		2517,7400	2517,7400		
A-50 **	7742-588	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		2510,6300	2510,6300		

ALTUVOCT 250 UI		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM				ATC: B02BD02		
	7742-612	***1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU***	***1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU***		***296,07***	***296,07***		
A-50 *	7742-612	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 250 IU solution injectable, 250 IU		320,9400	320,9400		
A-50 **	7742-612	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 250 IU solution injectable, 250 IU		313,8300	313,8300		

ALTUVOCT 3000 UI		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM				ATC: B02BD02		
	7742-570	***1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU***	***1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU***		***3552,78***	***3552,78***		
A-50 *	7742-570	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 3000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 3000 IU		3773,0600	3773,0600		
A-50 **	7742-570	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 3000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 3000 IU		3765,9500	3765,9500		

ALTUVOCT 4000 UI		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: B02BD02
	7742-562	***1 injectieflacon 4000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 4000 IU***	***1 flacon injectable 4000 IU poudre pour solution injectable, 4000 IU***	***4737,04***	***4737,04***		
A-50 *	7742-562	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 4000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 4000 IU	5028,3700	5028,3700		
A-50 **	7742-562	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 4000 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 4000 IU	5021,2600	5021,2600		

ALTUVOCT 500 UI		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: B02BD02
	7742-604	***1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU***	***1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU***	***592,13***	***592,13***		
A-50 *	7742-604	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 500 IU	634,7700	634,7700		
A-50 **	7742-604	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 500 IU	627,6600	627,6600		

Paragraaf 13250000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van voclosporine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt in combinatie met mycofenolaatmofetil, voor de behandeling van actieve lupus glomerulonefritis bij volwassen rechthebbenden van 18 jaar en ouder, en die gelijktijdig aan de volgende voorwaarden voldoen voor het starten van de behandeling :

1)

Als eerstelijnsbehandeling bij patiënten met ernstig nefrotisch syndroom.

OF bij patiënten met lupusnefritis die onvoldoende onder controle zijn ondanks het gebruik van corticosteroïden (0,5-1,0 mg/kg/d oraal prednison of gelijkwaardig) en mycofenolaatmofetil (1-3 g/d) of cyclofosfamide.

2) EN door biopsie bevestigde actieve lupus glomerulonefritis van klasse III of klasse IV (alleen A en A/C, en al dan niet met aanwezigheid van klasse V), of een zuivere membraneuze klasse V actieve lupus glomerulonefritis volgens de ISN/RPS criteria, waarbij de biopsie minder dan 6 maanden voor de aanvang van de behandeling met de betrokken specialiteit gebeurde.

3) EN een geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) via de MDRD-formule van minimaal 30mL/min/1,73m² bij aanvang van de behandeling met de betrokken specialiteit.

4) EN een urinaire proteïne:creatinine ratio van 1,0 g/g of meer; EN de urinaire aanwezigheid van meer dan 5 rode bloedcellen, of meer dan 5 witte bloedcellen, of cellulaire cilinders; OF een urinaire proteïne:creatinine ratio van 3,5 g/g of hoger zonder de urinaire aanwezigheid van meer dan 5 rode bloedcellen, of meer dan 5 witte bloedcellen, of cellulaire cilinders, maar met een biopsie die voldoet aan de biopsie criteria beschreven in punt a) 2 en die niet meer dan 3 maanden voor aanvang van de behandeling met de specialiteit werd uitgevoerd.

5) EN de aanwezigheid van antinucleaire antilichamen met een ANA-titer van 1:80 of meer.

EN/OF de aanwezigheid van anti-dsDNA-antilichamen van 30 IE/mL of meer.

Paragraphe 13250000

a) La spécialité pharmaceutique à base de voclosporine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec mycophénolate mofétil, pour le traitement d'une glomérulonéphrite lupique active chez des bénéficiaires adultes de 18 ans et plus, chez lesquels les conditions suivantes sont simultanément remplies avant l'initiation du traitement :

1)

En traitement de première intention chez les patients atteints d'un syndrome néphrotique sévère.

OU chez les patients atteints de néphrite lupique insuffisamment contrôlée malgré l'utilisation de corticostéroïdes (0,5-1,0 mg/kg/j de prednisone orale ou équivalent) et de mycophénolate mofétil (1-3 g/j) ou de cyclophosphamide.

2) ET une glomérulonéphrite lupique active confirmé par biopsie, de classe III ou de classe IV (A et A/C uniquement, et avec et sans la présence de classe V), ou une glomérulonéphrite lupique active membraneuse pure de classe V, selon les critères d'ISN/RPS, dont la biopsie était faite moins de 6 mois avant le début du traitement avec la spécialité concernée.

3) ET un débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) par la formule MDRD d'au moins 30mL/min/1,73m² avant le début du traitement avec la spécialité concernée.

4) ET le ratio urinaire protéine:créatinine de 1,0 g/g ou plus ; ET la présence urinaire de plus de 5 globules rouges, ou de plus de 5 globules blancs, ou de cylindres cellulaires ; OU un ratio urinaire protéine:créatinine de 3,5 g/g ou plus sans la présence urinaire de plus de 5 globules rouges, of de plus de 5 globules blancs, ou de cylindres cellulaires, mais avec une biopsie répondant aux critères de biopsie décrits au point a) 2 et qui était réalisée au maximum 3 mois avant le début du traitement avec la spécialité.

5) ET la présence des anticorps anti-nucléaire au titre ANA de 1:80 ou plus.

ET/OU la présence d'anticorps anti-ADNdb de 30 IU/mL ou plus.

b) De aanvraag tot vergoedbaarheid dient te gebeuren door de arts-specialist in de interne geneeskunde of de houder van de bijzondere beroepstitel in nefrologie en ervaren in de behandeling van lupus glomerulonefritis, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor een gebruik gedurende een periode van maximaal 12 maanden, houdt rekening met de aanbevolen dosering in de SmPC.

d) De vergoeding kan met 12 maanden worden verlengd voor zover er een voldoende respons was tijdens de vorige behandelingsperiode. Een voldoende respons wordt gedefinieerd als :

- Een urine proteïne:creatinine ratio lager dan of gelijk aan 0,7g/g.

- EN/OF een geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) via de MDRD formule die niet meer dan 20% lager is in vergelijking met de waarde voor de renale opstoot OF een eGFR van 60 mL/min/1,73m² of hoger.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor een maximale periode van 12 maanden, hernieuwbaar, op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt b), die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en c) of d) zijn vervuld.

- Zich ertoe verbindt de klinische evolutie van de rechthebbende op te volgen en de bewijsstukken van de geattesteerde gegevens ter beschikking te houden van de adviserend arts.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

b) La demande de remboursement doit être faite par le médecin spécialiste en médecine interne ou porteur du titre professionnel en néphrologie et expérimenté dans le traitement de la glomérulonéphrite lupique, qui est responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables pour une période de maximum 12 mois tiendra compte de la posologie recommandée dans le SmPC.

d) Le remboursement peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 12 mois, pour autant qu'une réponse suffisante au traitement ait été constatée durant la période de traitement précédente. Une réponse suffisante est définie par :

- Le ratio urinaire protéine:créatinine inférieur ou égal à 0,7 g/g.

- ET/OU un débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) par la formule MDRD qui n'est pas plus de 20% plus bas que la valeur avant la poussée rénale OU un eGFR de 60 mL/min/1,73m² ou plus.

e) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 12 mois, renouvelable, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions au point a) et c) ou d) sont remplies.

- S'engage à suivre l'évolution clinique du bénéficiaire, et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LUPKYNIS 7,9 mg			OTSUKA PHARMA SCANDINAVIA AB					ATC: L04AD03
	7742-620	***180 capsules, zacht, 7,9 mg***	***180 capsules molles, 7,9 mg***		***584,00***	***584,00***		
B-321 *	7742-620	1 capsule, zacht, 7,9 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 180)	1 capsule molle, 7,9 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 180)		3,4786	3,4786		
B-321 **	7742-620	1 capsule, zacht, 7,9 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 180)	1 capsule molle, 7,9 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 180)		3,4391	3,4391		

Paragraaf 13260000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ublituximab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in

Paragraphe 13260000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ublituximab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un

aanmerking indien ze wordt gebruikt in monotherapie voor de behandeling van de R-MS en voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria; Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb;17(2):162-173. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub).

3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de schaal Expanded Disability Status Scale (EDSS) volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0).

4. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria :

4.1 Ofwel heeft deze rechthebbende onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met tenminste één van de volgende geneesmiddelen: bèta-interferon of peginterferon-bèta of glatirameer acetaat of teriflunomide of dimethyl fumaraat of ozanimod of ponesimod; of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering.

4.2 Ofwel lijdt deze rechthebbende aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, zoals beschreven onder punt b). De rechthebbende heeft een MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel of een significant toename van de lading van T2- letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze). Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel. Alle deze documenten moeten in het dossier van de rechthebbende worden bijgehouden.

4.3 Ofwel genoot deze rechthebbende vroeger reeds een voorafgaande vergoeding voor een farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab of fingolimod of alemtuzumab of ocrelizumab of ofatumumab of daclizumab of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering.

5. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/of anti-neoplastische geneesmiddelen.

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór de inwerkingtreding van de vergoeding op 01.03.2025 met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit werden behandeld voor R-MS en die vóór aanvang van de behandeling voldeden aan de voorwaarden vermeld onder punt a) hierboven, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld in punt d) voor zover deze rechthebbenden niet ingesloten zijn in een klinische studie (inclusief extensiestudies) met ublituximab.

remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires atteints de SEP-R, et qui répondent aux conditions cumulatives suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald; Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb;17(2):162-173. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub).

3. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'échelle Expanded Disability Status Scale (EDSS) selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0).

4. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants :

4.1 Soit ce bénéficiaire a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : bèta-interferon ou peginterferon-bèta ou l'acétate de glatiramère ou tériflunomide ou dimethyl fumarate ou ozanimod ou ponésimod; ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément au règlement en vigueur.

4.2 Soit ce bénéficiaire souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing qui évolue rapidement, définie par au moins 2 exacerbations invalidantes par an (ces exacerbations doivent être objectivées par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et documentées par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit au point b). Le bénéficiaire a réalisé une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable). Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète. Tous ces documents doivent être conservés dans le dossier du bénéficiaire.

4.3 Soit ce bénéficiaire, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable d'une spécialité pharmaceutique à base de natalizumab ou fingolimod ou alemtuzumab ou ocrélizumab ou ofatumumab ou daclizumab ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur.

5. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.

a') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement le 01.03.2025, ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique pour la SEP-R, et qui, avant le début de ce traitement, correspondaient aux conditions figurant au point a) ci-dessus, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) pour autant que ces bénéficiaires ne soient plus inclus dans une étude

clinique (y compris des études d’extensions) avec l’ ublituximab.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die ervaring heeft op het gebied van multiple sclerose en die verklaart :

- Minstens twee publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift te hebben, onderworpen aan een peer review (auteur of co-auteur) die minder dan 5 jaar oud zijn en/of deel te nemen als onderzoeker of co-onderzoeker aan een klinische onderzoeksactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste vijf jaar en/of een actief lid is van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.

- Minstens 50% van zijn activiteiten te besteden aan multiple sclerose of ten minste drie halve dagen per week aan raadplegingen die hoofdzakelijk gericht zijn op patiënten met multiple sclerose.

- Te beschikken over een EDSS-certificering, verkregen door het afleggen van de elektronische test die beschikbaar is op http://www.neurostatus.net/.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, ayant une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques et qui atteste :

- Faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participer en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou être membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.

- Consacrer au moins 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.

- Posséder une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur http://www.neurostatus.net/.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit worden vermeld.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b) die daarbij verklaart :

- Dat deze rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) of a’) hierboven voordat de behandeling wordt gestart.

- Om, in het geval van een voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, de wash-out periode zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SPK) te respecteren.

- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zorgvuldig te hebben overwogen om de behandeling te verlengen wanneer het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft. Indien na 1 jaar geen aanwijzingen voor werkzaamheid van de behandeling zijn aangetoond, is vergoeding van de behandeling niet langer toegestaan.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande électronique, introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a’) ci-dessus sont remplies chez ce bénéficiaire avant l’initiation du traitement.

- Respecter dans le cas d’une utilisation préalable d’une autre thérapie immunosuppressive, la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.

- Avoir soigneusement envisagé la prolongation du traitement lorsqu’il s’agit d’une demande de prolongation du remboursement. S’il n’y a pas de signe d’efficacité de traitement après un an, le remboursement du traitement n’est plus autorisé.

e) Stopping rule :

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

e) Stopping rule :

Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période d’au moins 6 mois.

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding :

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van beta-interferon, peginterfon-bèta, glatirameer acetaat, fingolimod, ozanimod, ponesimod, natalizumab, teriflunomide, dimethyl fumaraat, alemtuzumab, ocrelizumab, ofatumumab, daclizumab of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

f) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de bèta-interferon, peginterferon-bèta, l’acétate de glatiramère, fingolimod, ozanimod, ponésimod, natalizumab, tériflunomide, dimethyl fumarate, alemtuzumab, ocrélizumab, ofatumumab, daclizumab ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n’est jamais autorisé.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BRIUMVI 150 mg		NEURAXPHARM BELGIUM						ATC: L04AG14
	7742-877	***1 injectieflacon 6 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/L***	***1 flacon injectable 6 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/L***		***2752,36***	***2752,36***		
B-227 *	7742-877	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/L	1 flacon injectable 6 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/L		2924,6100	2924,6100		
B-227 **	7742-877	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/L	1 flacon injectable 6 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/L		2917,5000	2917,5000		

Paragraaf 13270000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel tislelizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt :

- In monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met niet-resectabel, lokaal gevorderd of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van de slokdarm na eerdere platina-bevattende chemotherapie.

- In combinatie met op platina gebaseerde chemotherapie, voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met niet-resectabel, lokaal gevorderd of gemetastaseerd slokdarm-plaveiselcelcarcinoom bij wie de tumoren PD-L1 expressie vertonen met een TAP (tumour area positivity)-score > of = 5%.

- In combinatie met op platina en fluoropyrimidine gebaseerde chemotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met HER2-negatief, lokaal gevorderd niet-resectabel of gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag of gastro-oesofageale overgang (G/GEJ) bij wie de tumoren PD-L1 expressie vertonen met een TAP (tumour area positivity)-score) > of = 5%.

De rechthebbende mag niet eerder behandeld zijn met een PD-1 of een PD-L1 remmer.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

Paragraphe 13270000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif tislélizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée :

- En monothérapie pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'oesophage avancé non résécable, récurrent ou métastatique, après une chimiothérapie à base de sels de platine.

- En association avec une chimiothérapie à base de sels de platine, pour le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'oesophage non résécable, localement avancé ou métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score TAP(tumour area positivity) > ou = 5 %.

- En association avec une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine, pour le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction oesogastrique (G/JOG) localement avancé, non résécable ou métastatique, HER2-négatif, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score TAP (tumour area positivity) > ou = 5 %.

Le bénéficiaire ne peut avoir reçu de traitement antérieur par une anti PD-1 ou un anti PD-L1.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van tislelizumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

d) De behandeling is slechts vergoedbaar als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

e) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus verklaart :

- Dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatoom-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het MOC heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich ertoe te verbinden de behandeling te stoppen in geval van progressie van de ziekte of onaanvaardbare toxiciteit.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel tislelizumab met een andere PD-1 remmer of PD-L1 remmer is nooit toegelaten.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de tislélizumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

d) Le traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions remplies au point a) sont remplies.

- Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu).

- Arrêter le traitement en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de tislélizumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TEVIMBRA 100 mg			BEONE MEDICINES BELGIUM					ATC: L01FF09
	7743-008	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL***		***2065,27***	***2065,27***		
A-28 *	7743-008	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	T	2196,3000	2196,3000		
A-28 **	7743-008	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	T	2189,1900	2189,1900		

Paragraaf 13280000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van elranatamab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, lijdend aan multipel myeloom, die gelijktijdig voldoet aan volgende kenmerken :

1. Heeft minimaal reeds 3 voorgaande behandelingen ontvangen.

Paragraphe 13280000

a) La spécialité pharmaceutique à base de elranatamab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement d'un myélome multiple qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes :

1. Ayant reçu au moins 3 traitements antérieurs.

2. En de ziekte is refractair voor ten minste een proteasoomremmer, een immunomodulerend middel en een anti-CD38 antilichaam.

3. En de ziekte was progressief tijdens de laatste behandeling.

4. En komt niet in aanmerking voor vergoeding van een op BCMA-gerichte behandeling met CAR–T-cellen.

a') Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.04.2025 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e). Deze overgangsmaatregel is toepasbaar tijdens de eerste 12 maanden na de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 31.03.2026.

b) Het aantal vergoedbare flacons zal rekening houden met een maximale posologie volgens de SPK.

c) De vergoeding van deze farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd, met speciale aandacht betreffende het niet in aanmerking komen voor vergoeding van een op BCMA-gerichte CAR-T-cel behandeling, door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) met deelname van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verbonden aan een centrum erkend voor CAR-T cel behandelingen, waarvan het verslag door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

De deelname van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie verbonden aan een CAR-T centrum waar een behandeling met CAR-T cellen wordt aangeboden, aan een MOC is niet verplicht indien minstens één van de volgende voorwaarden van toepassing is :

- Een vergoedbare BCMA-gerichte CAR-T cel behandeling is niet leverbaar.

- De ziekte vertoont een te snelle progressie en laat een overbruggingstherapie naar een CAR-T cel behandeling niet toe.

- De rechthebbende heeft een ECOG status 2 of meer.

- De rechthebbende heeft multi-orgaan falen.

- De rechthebbende heeft een ernstige cardiale, pulmonale en/of neurologische co-morbiditeit.

In dit geval dient de arts de voorwaarde(n) die van toepassing is (zijn) te documenteren in het dossier van de rechthebbende.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig :

- Verklaart dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder punt a) of a').

- Verklaart dat een op BCMA-gerichte CAR-T–cel behandeling grondig werd overwogen en verklaart dat de rechthebbende niet in aanmerking komt voor vergoeding van een op BCMA-gerichte CAR-T-cel behandeling, zoals bevestigd door een multidisciplinair oncologisch consult (MOC), met desgevallend inbreng van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verbonden aan een centrum erkend voor CAR-T

2. Et la maladie est réfractaire à au moins un inhibiteur de protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps anti-CD38.

3. Et la maladie a progressé lors du dernier traitement.

4. Et qui ne rentre pas en considération pour le remboursement d'un traitement CAR T ciblant le BCMA (AG de maturation de la cellule B).

a') Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités par des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.04.2025 et qui remplissaient les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être demandé selon les modalités figurant au point e). Cette mesure transitoire est applicable pendant les 12 premiers mois suivant l'entrée en vigueur de ce paragraphe, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.03.2026.

b) Le nombre de flacons remboursables tiendra compte d'une posologie maximale selon le RCP.

c) Le remboursement de cette spécialité pharmaceutique doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, avec une attention spéciale concernant le critère selon lequel le bénéficiaire ne rentre pas en considération pour le remboursement d'un traitement à CAR T ciblant le BCMA, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) avec la participation d'un médecin spécialiste en hématologie, attaché à un centre accrédité pour les traitements par cellules CAR T, dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

La participation à une COM d'un médecin spécialiste en médecine interne titulaire d'une qualification particulière en hématologie clinique affilié à un centre CAR-T où le traitement par cellules CAR-T est offert, n'est pas obligatoire si au moins l'une des conditions suivantes est d'application :

- Un traitement remboursable à base de cellules CAR T ciblant le BCMA n'est pas disponible.

- La maladie présente une progression trop rapide qui ne permet pas de recourir à une thérapie de transition vers un traitement par cellules CAR-T.

- Le bénéficiaire a un statut ECOG de 2 ou plus.

- Le bénéficiaire présente une défaillance multi -organes.

- Le bénéficiaire présente une comorbidité cardiaque, pulmonaire et/ou neurologique grave.

Dans ce cas, le médecin doit documenter la (les) condition(s) applicable(s) dans le dossier du bénéficiaire.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui simultanément :

- Atteste que toutes les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies.

- Atteste qu'un traitement CAR T ciblant le BCMA a fait l'objet d'une réflexion approfondie et atteste que le bénéficiaire n'entre pas en considération pour le remboursement d'un traitement à base de CAR T ciblant le BCMA, comme confirmé par une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) avec, le cas échéant, la participation d'un médecin spécialiste en hématologie, attaché à un centre accrédité pour

cel behandelingen, en dat het verslag van deze MOC wordt bijgehouden in het dossier van de rechthebbende.

- Er zich toe verbindt om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Er zich toe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De vergoeding van deze specialiteit wordt niet toegekend indien de patiënt voordien al een andere tegen BCMA gerichte CAR-T-cel of andere op BCMA-gerichte behandeling voor deze indicatie heeft ontvangen.

les traitements par cellules CAR-T, et que le rapport de cette COM est conservé dans le dossier du bénéficiaire.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

- S'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il/elle constate que la maladie progresse malgré le traitement.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement de cette spécialité n'est pas accordé si le patient a déjà reçu un autre traitement à base de CAR T ciblant le BCMA ou un autre traitement ciblant le BCMA pour cette indication.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ELREXFIO 40mg/mL		Pfizer						ATC: L01FX32
	7743-073	***1 injectieflacon 1,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL***	***1 flacon injectable 1,1 mL solution injectable, 40 mg/mL***		***2913,26***	***2913,26***		
A-155 *	7743-073	1 injectieflacon 1,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 flacon injectable 1,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	3095,1700	3095,1700		
A-155 **	7743-073	1 injectieflacon 1,1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 flacon injectable 1,1 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	3088,0600	3088,0600		

ELREXFIO 40mg/mL		Pfizer						ATC: L01FX32
	7743-081	***1 injectieflacon 1,9 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL***	***1 flacon injectable 1,9 mL solution injectable, 40 mg/mL***		***5032,00***	***5032,00***		
A-155 *	7743-081	1 injectieflacon 1,9 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 flacon injectable 1,9 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	5341,0300	5341,0300		
A-155 **	7743-081	1 injectieflacon 1,9 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 flacon injectable 1,9 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	5333,9200	5333,9200		

Paragraaf 13290000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van aflibercept komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij behandelingsnaïeve premature kinderen met prematuren-retinopathie (retinopathy of prematurity, ROP) in ten minste één oog, geclassificeerd volgens de International Classification for Retinopathy of Prematurity met een van de volgende bevindingen met betrekking tot de retina :

- ROP zone I stadium 1+, 2+, 3 of 3+.

- Of ROP zone II stadium 2+ of 3+.

- Of AP-ROP (agressieve posterieure ROP).

b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van prematuren-retinopathie door een arts-specialist met

Paragraphe 13290000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'aflibercept fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des nourrissons prématurés, présentant une rétinopathie du prématuré (ROP) non préalablement traitée répondant à l'un des critères d'atteinte rétinienne suivants de la Classification internationale de la rétinopathie des prématurés pour au moins 1 oeil :

- ROP avec atteinte de la zone I, stade 1+, 2+, 3 ou 3+.

- Ou ROP avec atteinte de la zone II, stade 2+ ou 3+.

- Ou rétinopathie du prématuré agressive postérieure (AP-ROP).

b) Le diagnostic doit être fait par médecin spécialiste avec de l'expérience dans la maladie et être basé sur la présence d'une rétinopathie du

ervaring in de aandoening met behulp van indirecte binoculaire oftalmoscopie en indien mogelijk met digitale wide-field retinale beeldvorming.

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

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

e) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan prematuren-retinopathie (ROP).

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld.

- Vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor :

  • De behandeling van het rechteroog.

  • Of de behandeling van het linkeroog.

  • Of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.

- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit.

- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

- Verklaart te weten dat de aanvraag tot vergoeding een initiële aanvraag betreft en indien nodig de behandeling worden uitgebreid naar het andere oog, voor zover de bewijsstukken ter beschikking gehouden worden van de adviserend-arts.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

h) De gelijktijdie vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van aflibercept met een andere anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 in hetzelfde oog is nooit toegestaan.

prématuré objectivé par ophthalmoscopie binoculaire indirecte et si possible par une imagerie rétinienne digitale widefield.

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

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

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'une rétinopathie du prématuré (ROP).

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

- Atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies.

- Mentionne si la demande initiale concerne :

  • Un traitement pour l'oeil droit.

  • Ou un traitement pour l'oeil gauche.

  • Ou un traitement immédiatement bilatéral.

- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

- Atteste savoir que la demande de remboursement est une demande initiale et qu'il/elle peut, si nécessaire, étendre le traitement à l'autre oeil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'aflibercept et d'un autre anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 dans le même oeil n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EYLEA 40 mg/mL			BAYER					ATC: S01LA05
	7702-889	***1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg***	***1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg***		***565,00***	***398,00***		
Fb-3 *	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg		606,0100	428,9900		
Fb-3 **	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 mL oplossing voor injectie, 3,6 mg	1 seringue préremplie 0,09 mL solution injectable, 3,6 mg		598,9000	421,8800		

Paragraaf 13300000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van macitentan en tadalafil komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met arteriële pulmonale hypertensie (primair of geassocieerd) uitsluitend van groep 1 (betreft niet de groep 1.5 en 1.6), zoals gedefinieerd in de richtlijnen 2022 ESC/ERS (Humbert et al. European Heart Journal, 2022), en die in functionele klassen NYHA II of III zijn en die al worden behandeld met de combinatie van macitentan en tadalafil als afzonderlijke vergoede tabletten.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximaal vergoedbare posologie die de 10 mg/40 mg tablet per dag of de 10 mg/20 mg tablet per dag niet mag overschrijden.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een medisch verslag van de aanvrager, met de beschrijving van de klinische toestand, de bepaling van de functionele klasse en de motivering van de start, of de voortzetting van de behandeling, de protocollen en resultaten van de onderzoeken van de evaluatie onder behandeling, waarvan enig gebrek door de aanvrager toegelicht zal worden, en ook van het aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in cardiologie of pneumologie, die ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de hierboven genoemde arts-specialist, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de huidige behandeling en bepaling van de functionele klasse van de rechthebbende, en/of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de rechthebbende.

2. De elementen die toelaten :

2.1 Aan te tonen dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie.

2.2 Het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort.

2.3 De ziekenhuisapotheker te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.

3. Zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

4. Zich ertoe te verbinden, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts per hernieuwbare periode van maximum 60 maanden.

In toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de vergoedingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

De adviserend-arts, in geval van positieve beslissing :

1. Verleent aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek nummer dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

Paragraphe 13300000

a) La spécialité pharmaceutique à base de macitentan et tadalafil fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP primitive ou associée) du groupe 1 exclusivement (ne concerne pas le groupe 1.5 et 1.6), tel que défini par les lignes directrices 2022 ESC/ERS (Humbert et al. European Heart Journal, 2022), et se trouvant en classe fonctionnelle NYHA II ou III et qui sont déjà traités avec l'association de macitentan et de tadalafil sous forme de comprimés séparés remboursés.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable ne dépassant pas 10 mg/40 mg de comprimés par jour ou 10 mg/20 mg de comprimés par jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un rapport médical du demandeur décrivant la situation clinique, établissant la classe fonctionnelle, et motivant l'instauration, ou la poursuite, du traitement, des protocoles et résultats des examens relatifs à l'évaluation sous traitement, dont tout défaut sera explicité par le demandeur, ainsi que du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie, expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire et attaché à un hôpital.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au traitement en cours et à la détermination de la classe fonctionnelle du bénéficiaire, et/ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1 De démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire.

2.2 D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.

2.3 D'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.

3. S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engager à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par période renouvelable de maximum 60 mois.

En application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Deelt aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan zijn rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Bezorgt aan de ziekenhuisapo¬theker, bedoeld in punt c) 2.3 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het do¬cument bedoeld onder punt d) 3 hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetko¬ming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceu¬tische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de ge¬gevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetko¬ming Geneesmiddelen, na advies van de gegevensbeschermingsautoriteit.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement n'est ac¬cordé que si le pharmacien dispensateur dis¬pose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée individuelle du bénéficiare concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'autorité de protection des données.

<u>Bijlage A :</u> Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van MACITENTAN/TADALAFIL (§ 13300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

<u>I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

<u>II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in cardiologie of pneumologie verantwoordelijk voor de behandeling :</u>

Ik ondertekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in :

☐ Cardiologie.
☐ Pneumologie.

Verklaar dat de hieronder vermelde volwassen rechthebbende lijdt aan arteriële pulmonale hypertensie (PAH) primair of geassocieerd van groep 1, zoals gedefinieerd in de richtlijnen 2022 ESC/ERS (Humbert et al. European Heart Journal, 2022, en die voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit op basis van MACITENTAN/TADALAFIL, aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 13300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018 :

- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van elke pulmonale hypertensie ander dan pulmonale hypertensie van groep 1, zoals gedefinieerd in richtlijnen 2022 ESC/ERS (Humbert et al. European Heart Journal, 2022).
- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van de functionele klassen NYHA I en IV.
- Voorwaarden die betrekking hebben op voorafgaande behandeling met de combinatie van macitentan en tadalafil als afzonderlijke vergoede tabletten.

Bovendien,

1. (Indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van MACITENTAN/TADALAFIL heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 13300000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, ga onmiddellijk naar punt 2 hieronder).

   Wat de precieze diagnosestelling en de klinische situatie van de rechthebbende betreft, bevestig ik de volgende elementen :

   1.1. **Volwassen** patiënt met pulmonale arteriële hypertensie (PAH) :
   ⊔ Idiopathisch (IPAH).

⊔ Familiale (FPAH).
⊔ Geassocieerd met (APAH) :
⊔ Systeemziekte.
⊔ Congenitaal L-R shunt.
⊔ Portale hypertensie.
⊔ HIV-infectie.
⊔ Drugs en toxines.

1.2. De huidige functionele NYHA klasse is de volgende: ⊔⊔⊔ (in Romeinse cijfers)

1.3. Bitherapie, onder de vorm van afzonderlijke vergoede tabletten, effectief sinds : ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔

2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze rechthebbende betreft :

2.1. Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van arteriële pulmonale hypertensie op basis van de volgende elementen :

2.1.1. ☐ Ik ben verbonden sinds ⊔⊔⊔ maanden (sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔).
(of: ☐ Ik ben verbonden geweest sinds ⊔⊔⊔ maanden, van ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ tot ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔). Aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van arteriële pulmonale hypertensie :

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :
……
……
……
……

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook vermeldt het aantal rechthebbenden met APHT die gevolgd worden in zijn dienst de voorbije 12 maanden.

2.1.2. ☐ Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van APHT, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review :

Referenties van deze studies en de betrokken publicaties :
……
……
……(Of : deze referenties staan in een lijst in bijlage: ☐).

2.1.3 ☐ Andere elementen die ik terzake acht :
……
……
…… (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ☐).

2.2. Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten :

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis : 7.10 - ⊔⊔⊔-⊔⊔-⊔⊔⊔.
Naam : ……
Adres : ……
……
……

2.3. De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn :

Naam en Voornaam : ……
Adres : ……
……
……

Ik verbind me ertoe aan de adviserend arts alle bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn rechthebbende zich bevindt in de geattesteerde situatie.

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor de rechthebbende deze specialiteit vergoed wordt, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 13300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat :

⊔ Het een <u>eerste aanvraag</u> betreft voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die <u>nog niet behandeld</u> is met deze specialiteit.

⊔ Het is een aanvraag tot <u>verlenging van vergoeding</u> betreft van deze specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van deze specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 13300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder te gaan want de behandeling is efficiënt bij deze rechthebbende.

Voeg ik in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs, zo niet leg ik de redenen van het ontbreken uit.

Bevestig ik dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met deze specialiteit met een posologie die de 10 mg/40 mg tablet per dag niet mag overschrijden.

<u>III – Identificatie van de arts-specialist in cardiologie of pneumologie :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

<u>ANNEXE A :</u> Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de MACITENTAN/TADALAFIL (§ 13300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

<u>I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

<u>II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :</u>

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

☐ Cardiologie.
☐ Pneumologie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est adulte et est atteint d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) primitive ou associée du groupe 1, tel que défini par les lignes directrices 2022 ESC/ERS (Humbert et al. European Heart Journal, 2022, et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la spécialité à base de MACITENTAN/TADALAFIL, toutes les conditions figurant au point a) du § 13300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives à l'exclusion de toute forme d'hypertension pulmonaire autre que l'hypertension pulmonaire du groupe 1, tel que défini par les lignes directrices 2022 ESC/ERS (Humbert et al. European Heart Journal, 2022).
- Conditions relatives à l'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et IV.
- Conditions relatives au traitement préalable avec l'association de macitentan et de tadalafil sous forme de comprimés séparés et remboursés.

En outre,

1. (Si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de MACITENTAN/TADALFIL sur base des conditions du § 13300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous).

   En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du bénéficiaire, j'atteste les éléments suivants :

   1.1. Patient **adulte** atteint d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :
   - ⊔ Idiopathique (IPAH).
   - ⊔ Familiale (FPAH).
   - ⊔ Associée à (APAH) :
     - ⊔ Connectivites (sclérose systémique, lupus...).
     - ⊔ HTAP sur shunt congénital G-D.
     - ⊔ HTAP sur hypertension portale.
     - ⊔ Infection VIH.
     - ⊔ Drogues et toxiques.

   1.2. La classe fonctionnelle NYHA est la suivante : ⊔⊔⊔ (en chiffres romains).

   1.3. Bithérapie, sous forme de comprimés séparés remboursés, effective depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔.

2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce bénéficiare :

   2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire sur base des éléments suivants :

   2.1.1. ☐ Je suis attaché depuis ⊔⊔⊔ mois (depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔).
   (Ou : ☐ J'ai été attaché pendant ⊔⊔⊔ mois, du ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ au ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔).
   au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :

   Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
   ……
   ……
   ……
   ……..

   Et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de bénéficiaires avec HTAP pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

   2.1.2. ☐ J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :

   Références de ces études et des publications concernées :
   ……
   ……

…… (Ou : ces références figurent sur une liste en annexe : ☐).

2.1.3. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents :

……
……
……
…… (Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐).

2.2 Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital : 7.10-␣␣␣-␣␣-␣␣␣
Nom : ……
Adresse : ……
……
……

2.3 Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Nom et Prénom : ……
Adresse : ……
……
……

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de cette spécialité, à communiquer au Collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 13300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

␣ Il s'agit d'une <u>première demande</u> d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire <u>non encore traité</u> avec cette spécialité.

␣ Il s'agit d'une <u>demande de prolongation</u> de remboursement de cette spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de cette spécialité sur base des conditions du § 13300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce bénéficiaire.

Je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant, et en cas de défaut, j'en explicite les raisons.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité avec une posologie qui ne dépassant pas la posologie d'un comprimé de 10 mg/40 mg par jour.

<u>III – Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :</u>

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (nom)

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (prénom)

1 - ☐☐☐☐☐ - ☐☐ - ☐☐☐ (n° INAMI)

☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

YUVANCI 10 mg/20 mg		Janssen-Cilag					ATC: C02KX54	
	7743-206	***30 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg***	***30 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg***		***2708,88***	***2708,88***		
A-70 *	7743-206	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg		95,9507	95,9507		
A-70 **	7743-206	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg		95,7137	95,7137		

YUVANCI 10 mg/40 mg		Janssen-Cilag					ATC: C02KX54	
	7743-214	***30 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 40 mg***	***30 comprimés pelliculés, 10 mg/ 40 mg***		***2934,84***	***2934,84***		
A-70 *	7743-214	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 40 mg		103,9347	103,9347		
A-70 **	7743-214	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 40 mg		103,6977	103,6977		

Paragraaf 13310000

a) De specialiteit op basis van crovalimab wordt vergoed voor de behandeling van pediatrische rechthebbenden van 12 jaar en ouder met een gewicht van 40kg of meer en volwassen rechthebbenden met paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III > of = 10% aantoont, en :

a.1) Die hemolyse vertonen met een LDH-spiegel > of = 1,5xULN en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen :

- Hemoglobinurie.
- Abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie.
- Hemolytische anemie met Hgb<10g/dL.
- Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose.
- Dysfagie.
- Erectiele dysfunctie.
- Vermoeidheid of asthenie.
- Thoracale pijn.

Paragraphe 13310000

a) La spécialité à base de crovalimab fait l'objet d'un remboursement pour des bénéficiaires pédiatriques âgés de 12 ans et plus et pesant 40 kg ou plus, et pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN), diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III > ou = 10 % et :

a.1) Qui présentent une hémolyse avec un taux de LDH > ou = 1,5xLSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, définie par la présence d'au moins 2 signes ou symptômes liés à l'HPN :

- Hémoglobinurie.
- Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.
- Anémie hémolytique avec Hgb<10g/dL.
- Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
- Dysphagie.
- Dysfonction érectile.
- Fatigue ou asthénie.
- Douleur thoracique.

- Sclerale icterus.

a.2) OF die klinisch stabiel zijn (LDH<1,5 x ULN) onder een behandeling met een C5-inhibitor gedurende een periode van ten minste 6 maanden, zoals gedocumenteerd in het medisch dossier.

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.05.2025 met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van crovalimab werden behandeld in het kader van klinische studies, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d) bij rechthebbenden met paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie volgens de aanbevelingen voor de posologie zoals opgenomen in de SKP, van:

1. Oplaaddosis:

- Rechthebbenden > of = 40kg tot < 100kg: 1.000mg op dag 1 via intraveneuze toediening, gevolgd door 340mg op dag 2, 8, 15 en 22 via subcutane toediening.

- Rechthebbenden >100kg: 1.500mg dag 1 via intraveneuze toediening, gevolgd door 340mg op dag 2, 8, 15 en 22 via subcutane toediening.

2. Onderhoudsdosis :

- Rechthebbenden > of = 40 kg tot < 100kg: 680mg via subcutane toediening om de 4 weken.

- Rechthebbenden >100kg: 1.020mg via subcutane toediening om de 4 weken.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de arts-adviseur van het protocol van de resultaten van de analyses hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch rapport dat in chronologische volgorde de vorige en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig :

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en/of de elementen die betrekking hebben op de klinische stabiliteit onder behandeling met een specialiteit op basis van crovalimab. Als het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de vermelding van de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

2. De vermelding van de elementen die toelaten :

2.1 Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.

2.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.

3. De verbinding om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

4. De verbinding om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

- Ictère sclérale.

a.2) OU qui sont cliniquement stables (LDH<1,5xLSN) sous traitement par un inhibiteur C5 pendant une période d'au moins 6 mois, tel que documenté dans le dossier médical.

a') Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par une spécialité non-remboursable à base de crovalimab avant le 01.05.2025 dans le cadre des études cliniques, et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) chez des bénéficiaires atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale selon les recommandations de la posologie telle que reprise dans le RCP, de :

1. Dose de charge :

- Bénéficiaires > ou = 40kg à <100kg : 1.000mg le jour 1 par voie intraveineuse, suivi de 340mg les jours 2, 8, 15 et 22 par voie sous-cutanée.

- Bénéficiaires >100kg : 1.000mg le jour 1 par voie intraveineuse, suivi de 340mg les jours 2, 8, 15 et 22 par voie sous-cutanée.

2. Dose d'entretien :

- Bénéficiaires > ou = 40kg à <100kg : 680mg toutes les 4 semaines par voie sous-cutanée.

- Bénéficiaires >100kg : 1.020mg toutes les 4 semaines par voie sous-cutanée.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin-spécialiste porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et/ou les éléments relatifs à la stabilité clinique sous traitement par une spécialité à base de crovalimab. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, mentionner les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1 D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.

2.2 D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een maximale periode van 1 jaar hernieuwbaar, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van een positieve beslissing dat :

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleend wordt, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Aan de bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer, toegekend aan de rechthebbende, medegedeeld wordt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding wordt toegekend indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

d) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période maximale de 1 an renouvelable, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point c) 2.2. un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3 ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre ce document ou une copie du document à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PIASKY 340 mg			ROCHE					ATC: L04AJ07
	7743-362	***1 injectieflacon 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 170 mg/mL***	***1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion et injection, 170 mg/mL***		***11213,29***	***8268,68***		
Fa-2 *	7743-362	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 170 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion et injection, 170 mg/mL		11893,2000	8771,9100		

Fa-2 **	7743-362	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 170 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion et injection, 170 mg/mL		11886,0900	8764,8000		

Paragraaf 13320000

De farmaceutische specialiteit op basis van tenecteplase wordt enkel vergoed als ze wordt toegediend in het kader van een fibrinolytische behandeling tijdens de acute fase van een ischemisch herseninfarct door een arts die deskundig is in de acute behandeling van herseninfarcten, binnen de 4,5 uur na voor het laatst zonder uitvalsverschijnselen te zijn gezien, en na uitsluiten van de diagnose van een intracraniële bloedingen door middel van de gepaste beeldvormingstechnieken. De bewijsstukken ervan dienen door de arts ter beschikking gehouden van de adviserend arts.

Paragraphe 13320000

La spécialité pharmaceutique à base de tenecteplase ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée dans le cadre d'un traitement fibrinolytique de l'accident vasculaire cérébral ischémique à la phase aiguë par un médecin expérimenté dans la prise en charge aiguë des accidents vasculaires cérébraux, endéans les 4 heures 30 suivant le dernier moment où le patient a été vu en bonne santé, et après exclusion du diagnostic d'hémorragie intracrânienne par des techniques appropriées d'imagerie. Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

METALYSE 5000 IU		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: B01AD11	
	7743-313	***1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg***	***1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg***		***852,20***	***852,20***		
B-35 *	7743-313	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg		910,4400	910,4400		
B-35 **	7743-313	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg		903,3300	903,3300		

Paragraaf 13330000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ciltacabtagene autoleucel, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze geperfuseerd wordt bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, lijdend aan multipel myeloom, die gelijktijdig voldoet aan volgende kenmerken:

- heeft minimaal 1 voorgaande behandeling ontvangen, waaronder ten minste een proteasoomremmer en een immuunmodulerend middel,
- en de ziekte is refractair voor ten minste lenalidomide,
- en de ziekte was progressief tijdens de laatste behandeling,
- en heeft een ECOG-status van 0-1,
- en werd niet eerder met een “T cell redirectional therapy” (CAR T-cel of Bispecifiek Antilichaam) behandeld.

b) Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het verslag door de arts-specialist vermeld onder punt f) wordt bijgehouden in het dossier.

c) De vergoeding kan worden toegekend als een behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,5-1,0 x 10^6 CAR-positieve levensvatbare T-cellen per kg lichaamsgewicht,

Paragraphe 13330000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ciltacabtagene autoleucel, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement si elle est perfusée chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement d’un myélome multiple qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes :

- ayant reçu au moins 1 traitement antérieur, incluant au moins un inhibiteur de protéasome et un agent immunomodulateur,
- et la maladie est réfractaire à au moins lenalidomide,
- et la maladie a progressé lors du dernier traitement,
- et avoir un statut ECOG 0-1,
- et n’a pas encore été traité avec une “T cell redirectional therapy” (cellules CAR T ou anticorps bispécifiques).

b) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement lors d’une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point f) conserve le rapport dans son dossier.

c) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d’un seul traitement à usage unique et tiendra compte d’une dose recommandée de 0,5-1,0 x 10^6 lymphocytes-T viables et CAR-positifs par kg de poids

tot een maximum van 1 x 10^8 CAR-positieve levensvatbare T-cellen. Rechthebbenden die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de genoemde specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

d) De vergoeding wordt enkel toegekend indien deze specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende.

e) De vergoeding van deze specialiteit sluit de vergoeding van een andere tegen BCMA gerichte CAR-T-cel behandeling uit voor deze indicatie.

f) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van rechthebbenden met de specialiteit.

g) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt toegediend in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd voor het behandelen van rechthebbenden met deze specialiteit:

- Universitair Ziekenhuis Leuven - Gasthuisberg
- of Universitair Ziekenhuis Gent
- of Universitair Ziekenhuis Antwerpen
- of Centre hospitalier universitaire de Liège – Sart-Tilman
- of Cliniques Universitaire Saint-Luc - Bruxelles
- of Hôpital Universitaire de Bruxelles - Institut Jules Bordet
- of Centre Hospitalier Universitaire de Namur – site Mont-Godinne - Yvoir
- of Algemeen Ziekenhuis Sint Jan Brugge

h) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt f) vermeld.

Waardoor de arts-specialist :

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- er zich toe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;
- er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- er zich toe verbindt om mee te werken aan de registratie en verzameling in een register van gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van de met ciltacabtagene autoleucel behandelde rechthebbende, wanneer een dergelijk register beschikbaar komt;
- verklaart te weten dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;
- verklaart dat de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende;

corporel, sans excéder une dose de 1 x 10^8 lymphocytes T viables CAR-positifs. Les bénéficiaires précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si cette spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.

e) Le remboursement de cette spécialité exclut le remboursement d'un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR ciblant le BCMA pour cette indication.

f) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de la mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des bénéficiaires avec la spécialité.

g) L'administration de la spécialité ne peut avoir lieu que dans un centre de traitement suffisamment expérimenté en thérapie cellulaire et formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de la mise sur le marché pour traiter des patients par la spécialité :

- Universitair Ziekenhuis Leuven - Gasthuisberg
- Ou Universitair Ziekenhuis Gent
- Ou Universitair Ziekenhuis Antwerpen
- Ou Centre Hospitalier Universitaire de Liège – Sart Tilman
- Ou Cliniques Universitaire Saint-Luc - Bruxelles
- Ou Hôpital Universitaire de Bruxelles - Institut Jules Bordet
- Ou Centre Hospitalier Universitaire de Namur – site Mont-Godinne - Yvoir
- Ou Algemeen Ziekenhuis Sint Jan Brugge

h) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une demande électronique introduite par le médecin-spécialiste identifié et authentifié via la plate-forme eHealth au point f) ci-dessus.

Ainsi le médecin spécialiste :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- s'engage à respecter les recommandations énoncées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et le plan de gestion des risques (PGR) ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives relatives à la situation du bénéficiaire ;
- s'engage à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées concernant l'évolution de ce bénéficiaire traité avec ciltacabtagene autoleucel, le jour où un tel registre sera disponible ;
- atteste savoir que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois;
- atteste que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;

- er zich toe verbindt na behandeling met deze specialiteit voor de rechthebbende geen vergoeding meer aan te vragen voor een andere BCMA gerichte CAR T-cel therapie voor deze indicatie;

- verklaart ervaring te hebben in de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten, en de nodige vorming te hebben gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met deze specialiteit;

- er zich toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat de arts-specialist voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- er zich toe verbindt dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder geaccrediteerd werd, zoals vermeld onder punt g) en het geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

i) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken specialiteit gefactureerd wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- s'engage à ne pas solliciter le remboursement pour le bénéficiaire pour un autre traitement par cellules CAR-T ciblant le BCMA pour cette indication après le traitement par cette spécialité;

- atteste avoir de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide, délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, établissant que le médecin spécialiste est formé de manière adéquate;

- s'engage à ce que le centre de traitement où l'administration de la spécialité aura lieu soit accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, comme décrit au point g) et de tenir à la disposition du médecin-conseil le certificat d'accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;

i) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier concerné dispose de la preuve de l'accord électronique avant la facturation de la spécialité concernée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

CARVYKTI		Janssen-Cilag					ATC: L01XL05	
	7743-560	***1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis***	***1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose***		***399000,00***	***399000,00***		
A-133 *	7743-560	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	422947,1100	422947,1100		
A-133 **	7743-560	1 zak, 1 dosis	1 poche, 1 dose	T	422940,0000	422940,0000		

Paragraaf 13340000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van feneticilline, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend aan rechthebbenden tot en met de leeftijd van 9 jaar ter preventie van streptokokkeninfecties.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische infectiologie, door een arts-specialist in de klinische hematologie of door een arts-specialist in de pediatrische oncologie en hematologie.

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld in punt b), reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot hernieuwbare periodes van 12 maanden.

Paragraphe 13340000

a) La spécialité pharmaceutique à base de fénéticilline, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée à des bénéficiaires jusqu'à l'âge de 9 ans compris pour la prévention des infections par streptocoques.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste, porteur du titre professionnel particulier en infectiologie clinique, par un médecin spécialiste en hématologie clinique ou par un médecin spécialiste en oncologie et hématologie pédiatrique.

c) Sur base d'un formulaire de demande de remboursement dont le modèle est repris sous l'annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste mentionné sous point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à des périodes de 12 mois renouvelables.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van feneticilline (§ 13340000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de arts-specialist :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de :

☐ Klinische hematologie.
☐ Klinische infectiologie.
☐ Pediatrische oncologie en hematologie.

Verklaar dat bovenvermelde rechthebbende niet ouder is dan 9 jaar en een preventieve behandeling van streptokokkeninfecties behoeft.

☐ Het gaat om een eerste aanvraag tot vergoeding.

OF

☐ Het gaat om een aanvraag tot verlenging van de vergoeding.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op grond van al deze elementen attesteer ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit moet krijgen voor een periode van maximaal 12 maanden.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de fénéticilline (§ 13340000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste :

Je soussigné docteur en médecine, spécialiste en :

☐ Hématologie clinique.
☐ Infectiologie clinique.
☐ Oncologie et hématologie pédiatrique.

Certifie que le bénéficiaire n'a pas dépassé l'âge de 9 ans et nécessite une prévention des infections par streptocoques.

☐ Il s'agit d'une première demande du remboursement.

OU

☐ Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil tous les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BROXIL 125 mg/5 ml			ACE PHARMACEUTICALS BV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: J01CE05	
A-165	4409-843	1 fles 30 g poeder voor orale suspensie, 25 mg/mL	1 flacon 30 g poudre pour suspension buvable, 25 mg/mL		34,88	34,88	1,00	2,00
	4409-843				***23,56***	***23,56***		
A-165 *	7743-347	1 fles 30 g suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/mL	1 flacon 30 g suspension buvable, 25 mg/mL		30,4000	30,4000		
A-165 **	7743-347	1 fles 30 g suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/mL	1 flacon 30 g suspension buvable, 25 mg/mL		24,9700	24,9700		

Paragraaf 13350000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab of etanercept of infliximab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een ernstige aandoening die de levensprognose van de rechthebbende aantast, namelijk :

- Hetzij een hemato-oncologische aandoening.

- Hetzij een ernstige immuunziekte.

  En voor dewelke de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling zich baseert op wetenschappelijk valide data die een brede erkenning genieten en die de werkzaamheid en veiligheid van een TNF-remmer in de desbetreffende indicatie aantonen. De bedoelde wetenschappelijke data zijn bovendien terug te vinden in internationale aanbevelingen van wetenschappelijke verenigingen die expliciet het gebruik van de TNF-remmer in de bedoelde indicatie aanvaarden.

b) De arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling respecteert de posologie en de behandelduur zoals gepubliceerd in de wetenschappelijke literatuur.

c) De toelating voor vergoeding zal door de adviserend-arts afleveren op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat ingevuld wordt door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, die hierbij tegelijk :

- Dat de rechthebbende lijdt aan hetzij een hemato-oncologische aandoening, hetzij aan een ernstige immuunziekte

- Zich er toe te verbinden, op eenvoudig verzoek, de bewijsstukken te bezorgen aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling.

d) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

e) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, die hierin het nut bij de betrokken rechthebbende en de gegrondheid in de wetenschappelijke literatuur bevestigt.

f) De gelijktijdige vergoeding van een TNF-remmer (groepen B-248, B-255, B-281 en B-339) met rituximab (groepen B-255 en Fa-8) of een interleukine-inhibitor (groepen A-102, B-305, B-314; B-342, B-356 en B-371) is nooit toegestaan. Via deze § is het evenmin toegestaan een TNF-remmer (groepe B-255) te vergoeden in het kader van reumatoïde artritis waarvan de encodering via Tardis gebeurt.

Paragraphe 13350000

a) La spécialité pharmaceutique à base d’adalimumab ou d’etanercept ou d’infliximab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement d’une affection grave, engageant le pronostic vital du bénéficiaire, à savoir :

- Soit une maladie hémato-oncologique.

- Soit une maladie immunitaire grave.

  Et pour laquelle le médecin spécialiste responsable du traitement se base sur des données scientifiquement valides et largement reconnues et qui démontrent l’efficacité et la sécurité d’un inhibiteur du TNF dans l’indication en question. Les données scientifiques précitées se trouvent, en outre, dans des recommandations internationales d’associations scientifiques acceptant explicitement l’utilisation de l’inhibiteur du TNF dans l’indication en question.

b) Le médecin spécialiste responsable du traitement respecte la posologie et la durée de traitement publiées dans la littérature scientifique.

c) L’autorisation du remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, complété par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui déclare simultanément :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement.

- S’engager à fournir, sur simple demande, les éléments de preuve au médecin-conseil de l’organisme assureur.

d) Sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est repris sous “b” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

e) L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui y confirme l’utilité chez le bénéficiaire concerné et le bien-fondé dans la littérature scientifique.

f) Le remboursement simultané d’un inhibiteur du TNF (groupes B-248, B-255, B-281 et B-339) avec rituximab (groupes B-255 et Fa-8) ou un inhibiteur d’interleukine (groupes A-102, B-305, B-314, B-342, B-356 et B-371) n’est jamais autorisé. Ce paragraphe ne permet pas non plus de rembourser un inhibiteur du TNF (groupe B-255) dans le cadre de la polyarthrite rhumatoïde dont le codage est effectué par Tardis.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteiten op basis van adalimumab of etanercept ou infliximab, ingeschreven in §13350000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende :

| | | |

Ik, ondertekende, arts-sepcialist, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende in behandeling is voor een ernstige aandoening die de levensprognose van de rechthebbende aantast, namelijk :

⊔ Een hemato-oncologische aandoening.

OF

⊔ Een ernstige immuunziekte.

Ik verklaar me te baseren op wetenschappelijk valide data die een brede erkenning genieten en die de werkzaamheid en veiligheid van de TNF-alfa-remmer, adalimumab, etanercept of infliximab in de desbetreffende aandoening aantonen. De bedoelde wetenschappelijke data zijn bovendien terug te vinden in internationale aanbevelingen van wetenschappelijke verenigingen die expliciet het gebruik van de TNF-alfa -remmer aanvaarden.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van een TNF-remmer (groepen B-248, B-255, B-281 en B-339) met rituximab (groepen B-255 en Fa-8) of een interleukine-inhibitor (groepen A-102, B-305, B-314; B-342, B-356 en B-371) nooit toegestaan is. Via deze § is het evenmin toegestaan een TNF-remmer (groepe B-255) te vergoeden in het kader van reumatoïde artritis waarvan de encodering via Tardis gebeurt.

☐ **Eerste aanvraag :**

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van een farmaceutische specialiteit, ingeschreven in §13350000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, voor een eerste periode van maximaal 12 maanden.

☐ **Aanvraag tot verlenging :**

Ik bevestig dat de verderzetting van de behandeling nut heeft bij deze rechthebbende en gegrondheid kent in de wetenschappelijke literatuur. Derhalve, vraag ik de verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden.

III – Identificatie van de arts-specialist :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) (handtekening van de arts)

ANNEXE A :
Formulaire de demande de remboursement des spécialités pharmaceutiques à base d'adalimumab ou d'etanercept ou d'infliximab, inscrites dans le § 13350000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

I - Identification du bénéficiaire :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste :

Je, soussigné, médecin-spécialiste, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est en traitement d'une affection grave engageant son pronostic vital, à savoir :

⊔ Une maladie hémato-oncologique.

OU

⊔ Une maladie immunitaire grave.

Je déclare me baser sur des données scientifiquement valides et largement reconnues démontrant l'efficacité et la sécurité de l'inhibiteur du TNF-alpha, adalimumab, etanercept ou infliximab dans l'affection en question. Les données scientifiques précitées se trouvent, en outre, dans des recommandations internationales d'associations scientifiques acceptant explicitement l'utilisation de l'inhibiteur du TNF-alpha.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation déclarée.

Je déclare savoir que le remboursement simultané d'un inhibiteur du TNF (groupes B-248, B-255, B-281 et B-339) avec rituximab (groupes B-255 et Fa-8) ou un inhibiteur d'interleukine (groupes A-102, B-305, B-314, B-342, B-356 et B-371) n'est jamais autorisé. Ce paragraphe ne permet pas non plus de rembourser un inhibiteur du TNF (groupe B-255) dans le cadre de la polyarthrite rhumatoïde dont le codage est effectué par Tardis.

☐ **Première demande :**

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement d'une spécialité pharmaceutique, inscrite dans le §13350000 du chapitre IV de la liste joint à l'A.R. du 1er février 2018 pour une première période de 12 mois maximum.

☐ **Demande de prolongation :**

Je confirme que la poursuite du traitement est utile chez ce bénéficiaire et est bien fondée dans la littérature scientifique. Par conséquent, je demande la prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois maximum.

III - Identification du médecin-spécialiste :

⌊_⌋ (nom)

⌊_⌋ (prénom)

⌊1⌋ - ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋ - ⌊_⌊_⌋ - ⌊_⌊_⌋ (n° INAMI)

⌊_⌊_⌋ / ⌊_⌊_⌋ / ⌊_⌊_⌊_⌋ (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ENBREL 10 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-389	2880-086	4 injectieflacons 10 mg poeder voor oplossing voor injectie, 10 mg	4 flacons injectables 10 mg poudre pour solution injectable, 10 mg	BioR	100,67	100,67	8,50	12,80
	2880-086				***81,83***	***81,83***		
B-389 *	7715-006	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 10 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 10 mg	BioR	23,4625	23,4625		
B-389 **	7715-006	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 10 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 10 mg	BioR	21,6850	21,6850		

ENBREL 25 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-389	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	1708-627				***204,55***	***204,55***		
B-389 *	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-389 **	0769-588	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 25 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-389	2371-854	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	2371-854				***204,55***	***204,55***		
B-389 *	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-389 **	0786-129	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 25 mg (SmartClic)		Pfizer						ATC: L04AB01
B-389	4521-068	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	235,18	235,18	8,50	12,80
	4521-068				***204,55***	***204,55***		
B-389 *	7736-895	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	55,9825	55,9825		
B-389 **	7736-895	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 25 mg	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 50 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-389	2371-862	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	2371-862				***412,81***	***412,81***		
B-389	3355-534	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3355-534				***1186,82***	***1186,82***		
B-389 *	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-389 **	0786-137	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ENBREL 50 mg		Pfizer						ATC: L04AB01
B-389	2662-161	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80

	2662-161				***412,81***	***412,81***		
B-389	3355-526	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3355-526				***1186,82***	***1186,82***		
B-389 *	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-389 **	0797-340	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ENBREL 50 mg (SmartClic)		Pfizer					ATC: L04AB01	
B-389	4521-050	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	463,46	463,46	8,50	12,80
	4521-050				***412,81***	***412,81***		
B-389	4521-043	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	4521-043				***1186,82***	***1186,82***		
B-389 *	7736-903	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	105,4283	105,4283		
B-389 **	7736-903	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg	BioR	104,8358	104,8358		

ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ					ATC: L04AB01	
B-389	3911-187	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3911-187				***412,81***	***412,81***		
B-389	3911-195	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3911-195				***1186,82***	***1186,82***		
B-389 *	7725-377	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-389 **	7725-377	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ					ATC: L04AB01	
B-389	3911-161	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	463,46	463,46	8,50	12,80
	3911-161				***412,81***	***412,81***		
B-389	3911-179	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	1311,90	1311,90	8,50	12,80
	3911-179				***1186,82***	***1186,82***		
B-389 *	7725-385	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	105,4283	105,4283		
B-389 **	7725-385	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg	BioS	104,8358	104,8358		

HUMIRA 20 mg/0,2 mL		ABBVIE					ATC: L04AB04	
B-389	3622-669	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioR	231,91	231,91	8,50	12,80
	3622-669				***201,56***	***201,56***		
B-389 *	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioR	110,3800	110,3800		
B-389 **	7723-638	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioR	106,8250	106,8250		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL	ABBVIE	ATC: L04AB04

B-389	3380-193	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-193				***403,12***	***403,12***		
B-389	3603-487	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-487				***1228,49***	***1228,49***		
B-389 *	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-389 **	7715-857	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-389	3380-201	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3380-201				***403,12***	***403,12***		
B-389	3603-495	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	3603-495				***1228,49***	***1228,49***		
B-389 *	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	218,2183	218,2183		
B-389 **	7715-865	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 80 mg/0,8 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-389	3621-109	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3621-109				***403,12***	***403,12***		
B-389 *	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	434,4200	434,4200		
B-389 **	7721-830	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	427,3100	427,3100		

HUMIRA 80 mg/0,8 mL		ABBVIE						ATC: L04AB04
B-389	3621-125	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	452,85	452,85	8,50	12,80
	3621-125				***403,12***	***403,12***		
B-389 *	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	434,4200	434,4200		
B-389 **	7721-848	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioR	427,3100	427,3100		

HYRIMOZ 20 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-389	4733-218	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	231,91	231,91	8,50	12,80
	4733-218				***201,56***	***201,56***		
B-389 *	7738-883	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	110,3800	110,3800		
B-389 **	7738-883	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	106,8250	106,8250		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-389	3757-226	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-226				***403,12***	***403,12***		
B-389	3959-616	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80

	3959-616				***1209,35***	***1209,35***		
B-389 *	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-389 **	7723-992	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-389	4733-226	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-226				***403,12***	***403,12***		
B-389	4733-234	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-234				***1228,49***	***1228,49***		
B-389 *	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-389 **	7738-891	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-389	4733-275	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-275				***403,12***	***403,12***		
B-389	4733-283	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4733-283				***1228,49***	***1228,49***		
B-389 *	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-389 **	7738-974	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-389	3757-234	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	3757-234				***403,12***	***403,12***		
B-389	3757-242	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1336,60	1336,60	8,50	12,80
	3757-242				***1209,35***	***1209,35***		
B-389 *	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	214,8367	214,8367		
B-389 **	7723-984	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 40 mg	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 80 mg		SANDOZ						ATC: L04AB04
B-389	4733-259	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4733-259				***403,12***	***403,12***		
B-389 *	7738-917	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	434,4200	434,4200		
B-389 **	7738-917	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	427,3100	427,3100		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM						ATC: L04AB04
B-389	4613-360	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-360				***403,12***	***403,12***		

B-389	4613-378	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-378				***1228,49***	***1228,49***		
B-389 *	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-389 **	7735-970	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB04	
B-389	4613-386	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4613-386				***403,12***	***403,12***		
B-389	4613-394	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4613-394				***1228,49***	***1228,49***		
B-389 *	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-389 **	7735-988	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB02	
B-389	4271-045	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21	666,21	8,50	12,80
	4271-045				***597,76***	***597,76***		
B-389	4271-052	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4271-052				***1793,29***	***1793,29***		
B-389 *	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-389 **	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB02	
B-389	4271-029	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21	666,21	8,50	12,80
	4271-029				***597,76***	***597,76***		
B-389	4271-037	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4271-037				***1793,29***	***1793,29***		
B-389 *	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-389 **	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L04AB02	
B-389	4956-470	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4956-470				***1793,29***	***1793,29***		
B-389 *	7747-686	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-389 **	7747-686	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg (Orifarm)	ORIFARM BELGIUM	ATC: L04AB02

B-389	4987-046	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4987-046				***1793,29***	***1793,29***		
B-389 *	7747-827	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-389 **	7747-827	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L04AB02	
B-389	4987-053	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,21	666,21	8,50	12,80
	4987-053				***597,76***	***597,76***		
B-389	4799-714	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1890,02	1890,02	8,50	12,80
	4799-714				***1714,23***	***1714,23***		
B-389 *	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	304,0317	304,0317		
B-389 **	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	302,8467	302,8467		

REMSIMA 120 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: L04AB02	
B-389	4984-621	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1976,68	1976,68	8,50	12,80
	4984-621				***1793,29***	***1793,29***		
B-389 *	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-389 **	7748-650	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

YUFLYMA 20 mg/0,2 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04	
B-389	4795-506	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	231,91	231,91	8,50	12,80
	4795-506				***201,56***	***201,56***		
B-389 *	7741-499	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	110,3800	110,3800		
B-389 **	7741-499	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 20 mg	BioS	106,8250	106,8250		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04	
B-389	4345-369	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4345-369				***403,12***	***403,12***		
B-389	4345-377	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-377				***1228,49***	***1228,49***		
B-389 *	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-389 **	7731-615	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04	
B-389	4345-344	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80

			l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg					
	4345-344				***403,12***	***403,12***		
B-389	4345-351	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4345-351				***1228,49***	***1228,49***		
B-389 *	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-389 **	7731-623	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Exim Pharma)			EXIM PHARMA					ATC: L04AB04
B-389	5812-425	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5812-425				***1228,49***	***1228,49***		
B-389 *	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-389 **	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Pi-Pharma)			PI-PHARMA					ATC: L04AB04
B-389	4954-830	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4954-830				***403,12***	***403,12***		
B-389	4954-822	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	4954-822				***1228,49***	***1228,49***		
B-389 *	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-389 **	7747-769	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

YUFLYMA 80 mg/0,8 mL			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L04AB04
B-389	4622-981	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	452,85	452,85	8,50	12,80
	4622-981				***403,12***	***403,12***		
B-389 *	7738-073	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	434,4200	434,4200		
B-389 **	7738-073	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 80 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 80 mg	BioS	427,3100	427,3100		

Paragraaf 13360000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tirzepatide wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend indien de rechthebbende beantwoordt aan alle volgende criteria :

- Diabetes type 2 patiënt die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd (HbA1c > 7,5%) is na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine.

- En op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van > of = 30 kg/m2

- En de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met :

Paragraphe 13360000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tirzépatide est remboursée en catégorie A si elle est administrée lorsque le bénéficiaire répond à l'ensemble des critères suivants :

- Atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5%) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine.

- Et au moment de la première demande le bénéficiaire présente un index de masse corporelle > ou = 30 kg/m2

- Et le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

- Metformine.

- Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.

- Metformine en een glinide.

- Metformine en een glitazone.

- Metformine en een basaal insuline.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.07.2025 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die voor aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punten a) b) en c).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 10 mg per week.

c) Eerste aanvraag :

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. De behandelende arts, bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een HbA1c waarde < 7,0 % of een daling van HbA1c > of = 1,0 % t.o.v. de beginwaarde. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tirzepatide met een gliptine (cat A-91, A-110), een gliflozine (A-113, A114) of een ander incretinomimeticum (A-92) is nooit toegestaan.

- Metformine.

- Metformine et un sulfamidé hypoglycémiant.

- Metformine et un glinide.

- Metformine et une glitazone.

- Metformine et une insuline basale.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.07.2025 qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant aux points a), b) en c).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale de 10 mg par semaine.

c) Première demande :

Sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Demande de prolongation :

L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l’envoi au médecin-conseil de l’organisme assureur d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les 12 premiers mois de traitement une valeur d’HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l’HbA1c > ou = 1,0 % par rapport à la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s’engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de tirzépatide avec une gliptine (A-91, A-110), une gliflozine (A-113, A-114) ou un autre incrétinomimétique (A-92) n’est jamais autorisé.

<u>BIJLAGE A :</u> Model van aanvraagformulier :
Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van tirzepatide subcutaan (§ 13360000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

<u>I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

| | | |

- Het HbA1c gehalte bedraagt : …….. (moet >7,5 %).

EN

- Vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m^2.

EN

- De behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met :

□ Metformine.
□ Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.
□ Metformine en een glinide.
□ Metformine en een glitazone.
□ Metformine en een basaal insuline.

□ De rechthebbende werd reeds behandeld met een niet-vergoede specialiteit op basis van tirzepatide subcutaan en voldeed voor aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van § 13360000.

Bovendien bevestig ik dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van tirzepatide subcutaan toegediend niet zal associëren met een gliptine, een gliflozine of een ander incretinomimeticum.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een maximaal aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met een maximale posologie van 10 mg per week van deze specialiteit, noodzakelijk is gedurende een periode van 12 maanden.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging :

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende al een vergoeding heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit op basis van tirzepatide subcutaan toegediend gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 13360000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

□ (Enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde ≥ 1,0 % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.

□ (Volgende verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende een verlenging van de vergoeding van deze specialiteit krijgt met een maximaal aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met een maximale posologie van 10 mg per week, voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Bovendien is de behandeling met de specialiteit nooit in monotherapie maar in associatie met :

□ Metformine.
□ Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide.
□ Metformine en een glinide.
□ Metformine en een glitazone.
□ Metformine en een basaal insuline.

Ik bevestig dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van tirzepatide subcutaan toegediend niet zal associëren met een gliptine, een gliflozine of een ander incretinomimeticum.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

IV - Identificatie van de arts vermeldt in punt II hierboven :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

<u>ANNEXE A :</u> Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de tirzépatide sous-cutanée (§ 13360000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

<u>I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

<u>II – Il s'agit d'une première demande :</u>

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2, et remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) ou a') du § 13360000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

□ Le bénéficiaire n'a jamais reçu de traitement par une spéciailité à base de tirzépatide sous-cutanée et répond aux critères suivantes :

- Est actuellement insuffisamment contrôlé après un traitement au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine pendant au moins 3 mois.

ET

- Son taux d'HbA1c est actuellement de …….. (doit être >7,5 %)

ET

- Présente un index de masse corporelle égal ou supérieur à 30 kg/m^2.

ET

- Le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

  □ Metformine.
  □ Metformine et sulfamidé hypoglycémiant.
  □ Metformine et glinide.
  □ Metformine et glitazone.
  □ Metformine et insuline basale.

□ Le bénéficiaire a déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de tirzépatide sous-cutanée et remplissait toutes les critères du point a) du § 13360000 avant le début du traitement.

En outre, j'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas la spécialité à base de tirzepatide sous-cutanée avec une gliptine, une gliflozine ou un autre incrétinomimétique.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un nombre maximal de conditionnements en tenant compte d'une posologie maximale de 10 mg par semaine de cette spécialité pendant une période de 12 mois.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de tirzepatide sous-cutanée pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 13360000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

□ (Uniquement pour la première prolongation de traitement) Je confirme qu'une valeur d'HbA1c < 7,0 % ou qu'une diminution de l'HbA1c ≥ 1,0 % par rapport à la valeur initiale a été obtenue.
□ (Pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une nouvelle période de 12 mois pour un nombre maximal de conditionnements, en tenant compte d'une posologie maximale de 10 mg par semaine.

En outre, le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

□ Metformine.
□ Metformine et sulfamidé hypoglycémiant.
□ Metformine et glinide.
□ Metformine et glitazone.
□ Metformine et insuline basale.

J'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas la spécialité à base de tirzepatide sous-cutanée avec une gliptine, une gliflozine ou un autre incrétinomimétique.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

IV - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

MOUNJARO 10 mg/dose		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10BX16	
A-92	4862-082 ***4862-082***	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 40 mg	T	333,23 ***294,00***	333,23 ***294,00***	1,00	2,00

A-92 *	7743-859	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 40 mg	T	318,7500	318,7500		
A-92 **	7743-859	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 40 mg	T	311,6400	311,6400		

MOUNJARO 2,5 mg/dose		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10BX16	
A-92	4862-058	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 10 mg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 10 mg	T	179,78	179,78	1,00	2,00
	4862-058				***154,00***	***154,00***		
A-92 *	7743-826	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 10 mg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 10 mg	T	170,3500	170,3500		
A-92 **	7743-826	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 10 mg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 10 mg	T	163,2400	163,2400		

MOUNJARO 5 mg/dose		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10BX16	
A-92	4862-066	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 20 mg	T	241,16	241,16	1,00	2,00
	4862-066				***210,00***	***210,00***		
A-92 *	7743-834	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 20 mg	T	229,7100	229,7100		
A-92 **	7743-834	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 20 mg	T	222,6000	222,6000		

MOUNJARO 7,5 mg/dose		ELI LILLY BENELUX					ATC: A10BX16	
A-92	4862-074	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 30 mg	T	333,23	333,23	1,00	2,00
	4862-074				***294,00***	***294,00***		
A-92 *	7743-842	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 30 mg	T	318,7500	318,7500		
A-92 **	7743-842	1 voorgevulde pen 2,4 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 2,4 mL solution injectable, 30 mg	T	311,6400	311,6400		

Paragraaf 13370000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van momelotinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van splenomegalie of symptomen gelinkt aan de ziekte, bij volwassen rechthebbenden met matige tot ernstige anemie die lijden aan primaire myelofibrose, myelofibrose na polycythaemia vera of myelofibrose na essentiële trombocytemie, die eerder behandeld zijn met ruxolitinib en die niet langer in aanmerking komen voor behandeling met ruxolitinib, bij rechthebbenden :

- Met een risicocategorie van symptomatisch intermediair-1 risico (DIPSS-score = 1) OF intermediair-2 of hoger risico (DIPSS-score > of = 2).

- EN met blasten in het perifeer bloed < 10%.

- EN met bloedplaatjes >= 20 x10Λ9/L.

- EN met een levensverwachting van meer dan 6 maanden.

a') Overgangsmaatregel : voor de rechthebbenden die reeds voor 01.07.2025 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit in het kader van een Medical Need Program (MNP) en die voor aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verdergezet worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d) Het verderzetten van de behandeling met deze vergoedbare specialiteit kan op voorwaarde dat duidelijk wordt gestaafd dat de rechthebbende op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling, wegens een blijvende vermindering van de miltgrootte en/of een blijvende

Paragraphe 13370000

a) La spécialité pharmaceutique à base du momelotinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la splénomégalie ou des symptômes liés à la maladie, chez les bénéficiaires adultes présentant une anémie modérée à sévère qui souffrent de myélofibrose primitive, de myélofibrose secondaire à une polyglobulie de Vaquez ou une thrombocytémie essentielle, qui auparavant ont été traités par le ruxolitinib et qui ne sont plus éligibles pour un traitement avec ruxolitinib, chez des bénéficiaires :

- Présentant un niveau de risque intermédiaire-1 symptomatique (score DIPSS = 1) OU un niveau de risque intermédiaire-2 à élevé (score DIPSS > ou = 2).

- ET présentant un taux de blastes dans le sang périphérique < 10%.

- ET présentant un taux de plaquettes sanguines >= 20 x10Λ9/L.

- ET présentant espérance de vie de plus de 6 mois.

a') Mesure transitoire : pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursable de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 01.07.2025 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) La poursuite du traitement avec cette spécialité remboursée est possible à condition qu'il soit clairement documenté que le bénéficiaire a un avantage clinique à poursuivre le traitement, à savoir une diminution persistante de la taille de

verbetering van de symptomen ten opzichte van de uitgangswaarden bij aanvang van de behandeling.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering van 200 mg.

De behandeling moet worden voortgezet zolang de rechthebbende er klinisch baat bij heeft. De behandeling moet worden gestaakt bij rechthebbende die een dosis van 100 mg per dag niet kunnen verdragen.

d) De vergoeding wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden toegestaan, telkens via een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daarvoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

- Dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale aanbevolen posologie van 200 mg per dag.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

la rate et/ou une amélioration persistante des symptômes par rapport aux données initiales du traitement.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est préscrite par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 200 mg par jour.

Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice clinique. Le traitement doit être arrêté chez les bénéficiaires qui ne peuvent tolérer une dose de 100 mg par jour.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée.

- Que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 200 mg par jour.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OMJJARA 100 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: L01EJ04
	7743-867	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***3371,68***	***3371,68***		
A-65 *	7743-867	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg		119,3697	119,3697		
A-65 **	7743-867	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg		119,1327	119,1327		
OMJJARA 150 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: L01EJ04
	7743-875	***30 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***30 comprimés pelliculés, 150 mg***		***3371,68***	***3371,68***		
A-65 *	7743-875	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé péliculé, 150 mg		119,3697	119,3697		
A-65 **	7743-875	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé péliculé, 150 mg		119,1327	119,1327		
OMJJARA 200 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS					ATC: L01EJ04

	7743-883	***30 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***30 comprimés pelliculés, 200 mg***		***3371,68***	***3371,68***		
A-65 *	7743-883	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg		119,3697	119,3697		
A-65 **	7743-883	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg		119,1327	119,1327		

Paragraaf 13380000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Ripretinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van een volwassen patiënt met een niet-reseceerbare of gemetastaseerde GIST die progressie vertoonde op of intolerant is voor eerdere behandeling met drie targeted kinase inhibitors (TKIs), waaronder imatinib.

Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een gastro-enteroloog met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (M.B. 26.09.2007) die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering van 150mg.

De behandeling moet worden stopgezet indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens de actuele RECIST-criteria en/of indien de patiënt klinische symptomatische progressie vertoont en/of indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling, ondanks de aanbevolen dosisaanpassingen en te nemen maatregelen.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserende arts op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus verklaart:

- Dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) vervuld zijn.

- Zich ertoe verbindt om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt c).

- Zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord bedoeld in d).

Paragraphe 13380000

a) La spécialité pharmaceutique à base du Ripretinib , inscite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient adulte atteint d'une TSGI non résécable ou métastatique qui a progressé ou qui est intolérante à un traitement antérieur avec trois inhibiteurs de kinases ciblées (ITK), y compris l'imatinib.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport (comprenant les résultats de l'imagerie médicale, les résultats des examens anatomo-pathologiques) dans son dossier.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un gastro-entérologue ayant une compétence professionnelle particulière en oncologie (M.B. 26.09.2007) qui est responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 150mg par jour.

Le traitement doit être interrompu si l'évolution de la maladie est déterminée selon les critères RECIST actuels et/ou si le patient présente une progression symptomatique clinique et/ou si le patient présente des effets secondaires inacceptables du traitement, malgré les ajustements posologiques recommandés et les mesures à prendre.

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

- Que toutes les conditions mentionnées au point a) sont remplies.

- S'engage à respecter les conditions de remboursement énoncées au point c).

- S'engage à fournir les pièces justificatives au médecin-conseil de l'établissement d'assurance, sur simple demande.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique, mentionné au d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

QINLOCK 50 mg			DECIPHERA PHARMACEUTICALS (Netherlands) BV				ATC: L01EX19	
	7743-925	***90 tabletten, 50 mg***	***90 comprimés, 50 mg***		***18339,04***	***18339,04***		

A-65 *	7743-925	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	T	216,0721	216,0721		
A-65 **	7743-925	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	T	215,9931	215,9931		

Paragraaf 13390000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van treosulfan, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding :

1. Voor pediatrische rechthebbenden van >= 1 maand, indien ze toegediend wordt volgens een passend pediatrisch schema, waarbij de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld voor pediatrische niet wordt overschreden, als voorbereidende behandeling voor een hematopoëtische stamceltransplantatie bij pasgeborenen, kinderen, en adolescenten die de leeftijd van 18 jaar nog niet hebben bereikt, en voor zover ze wordt toegediend onder de bewaking van een arts-specialist deel uitmakend van een dienst van hematologie en/of pediatrie en ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een hematopoëtische stamceltransplantatie.

2. Voor volwassen rechthebbenden, indien ze toegediend wordt volgens een passend schema, waarbij de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld voor volwassen patiënten niet wordt overschreden, als voorbereidende behandeling voor een hematopoëtische stamceltransplantatie, en voor zover ze wordt toegediend onder de bewaking van een arts-specialist deel uitmakend van een dienst van hematologie en ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een hematopoëtische stamceltransplantatie.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.07.2025 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d).

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist, deel uitmakend van een dienst van hematologie en/of pediatrie en ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een conventionele hematopoëtische stamcel-transplantatie.

c) Het aantal vergoedbare flacons houdt rekening met een posologie die de duur en de dagdosis van voormeld passend schema overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit niet overschrijdt met een posologie van maximaal 42 g/m2.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld.

Aldus verklaart deze arts-specialist zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Paragraphe 13390000

a) La spécialité pharmaceutique à base de treosulfan, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement :

1. Pour les bénéficiaires pédiatriques âgés de >=1 mois , si elle est utilisée dans un schéma pédiatrique adéquat, dans lequel la posologie maximale conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné ne sera pas dépassée , dans le traitement de conditionnement préalable à une greffe de cellules souches hématopoïétiques chez le nouveau-né, l'enfant, et l'adolescent qui n'ont pas encore atteint l'âge de 18 ans, et pour autant qu'elle soit administrée sous la surveillance d'un médecin spécialiste faisant partie d'un service d'hématologie et/ou de pédiatrie et ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

2. Pour les bénéficiaires adultes, si elle est utilisée dans un schéma adéquat, dans lequel la posologie maximale conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné ne sera pas dépassée , dans le traitement de conditionnement préalable à une greffe de cellules souches hématopoïétiques, et pour autant qu'elle soit administrée sous la surveillance d'un médecin spécialiste faisant partie d'un service d'hématologie et ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

a') Mesure de transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.07.2025 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d).

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste faisant partie d'un service d'hématologie et/ou de pédiatrie et ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à une greffe conventionnelle de cellulles souches hématopoïétiques.

c) Le nombre de flacons remboursables tiendra compte d'une posologie qui ne dépasse pas la durée et la dose journalière visée dans le schéma adéquat ci-dessus conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit avec un posologie maximale de 42 g/m2.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth décrit sous le point b).

Le médecin-spécialiste s'engage ainsi à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation/au diagnostic précis/à l'évolution clinique du bénéficiaire.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	***buiten bedrijf / ex-usine***		

TRECONDI 1 g		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: L01AB02
	7743-941	***5 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g***	***5 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g***		***516,25***	***516,25***		
A-23 *	7743-941	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g		110,8680	110,8680		
A-23 **	7743-941	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g		109,4460	109,4460		

TRECONDI 5 g		PHARMANOVIA BENELUX B.V.						ATC: L01AB02
	7743-933	***5 injectieflacons 5 g poeder voor oplossing voor infusie, 5 g***	***5 flacons injectables 5 g poudre pour solution pour perfusion, 5 g***		***2594,75***	***2594,75***		
A-23 *	7743-933	1 injectieflacon 5 g oplossing voor intraveneuze infusie, 5 g	1 flacon injectable 5 g solution pour perfusion (intraveineuse), 5 g		551,5100	551,5100		
A-23 **	7743-933	1 injectieflacon 5 g oplossing voor intraveneuze infusie, 5 g	1 flacon injectable 5 g solution pour perfusion (intraveineuse), 5 g		550,0880	550,0880		

Paragraaf 13400000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van benralizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder.

2. De rechthebbende lijdt aan eosinofiele granulomatose met polyangiitis (EGPA) zoals beschreven door volgende criteria :

• Aanwezigheid van astma of voorgeschiedenis van astma.

• In de anamnese een eosinofielgehalte in het bloed hebben van ten minste 10% van het totaal aantal witte bloedcellen en/of 1000 eosinofielen/µL.

• Voldoen aan ten minste twee van de volgende criteria, die niet anders te verklaren zijn dan door de hypereosinofilie :

- Histopathologisch bewijs van eosinofiele vasculitis, of eosinofiele perivasculaire infiltratie, of eosinofiele granulomateuze ontsteking.

- Neuropathie.

- Pulmonale infiltraten.

- Chronische rhinosinusopathie met of zonder polyposis.

- Onverklaarbare cardiomyopathie.

- Glomerulonefritis.

- Alveolaire bloeding.

- Palpabele purpura.

- Aanwezigheid van anti-neutrofiele cytoplasmatische antilichamen (ANCA).

Paragraphe 13400000

a) La spécialité pharmaceutique à base de benralizumab fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.

2. Le bénéficiaire souffre de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite (EGPA) tel que décrit par les critères suivants :

• Présence d'asthme ou antécédents d'asthme.

• Avoir présenté historiquement un taux sanguin d'éosinophiles d'au moins 10% des leucocytes totaux ou 1000 éosinophiles/µL.

• Répondre à au moins deux des critères suivants, non expliqués autrement que par une hyperéosinophilie :

- Évidence histo-pathologique de vascularite à éosinophiles, ou d'infiltration éosinophile périvasculaire, ou d'inflammation granulomateuse riche en éosinophiles.

- Neuropathie.

- Infiltrats pulmonaires.

- Rhinosinusopathie chronique avec ou sans polypose

- Cardiomyopathie inexpliquée.

- Glomérulonéphrite.

- Hémorragie alvéolaire.

- Purpura palpable.

- Positivité aux anticorps anti-cytoplasme des polynucléaires neutrophiles (ANCA).

3. De rechthebbende heeft een geschiedenis van refractaire ziekte of herval van de ziekte gedefinieerd door aan ten minste één van de volgende voorwaarden te voldoen :

• Corticosteroïdafhankelijk zijn.

Een corticosteroïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende wiens ziekte gedurende ten minste 3 maanden niet onder controle is geweest met een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon equivalent, of die gedurende ten minste 3 maanden een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon equivalent nodig heeft gehad om in remissie te blijven (voor een volwassenen).

• Gedurende de laatste 12 maanden ten minste één recidief van de ziekte hebben gehad ondanks achtergrondtherapie.

Het recidief van eosinofiele granulomatose met polyangiitis wordt gedefinieerd als: vasculitis en/of respiratoire manifestaties (astma, ernstige sinusitis) die leidt tot ofwel verhoging van de dosis systemische corticosteroïden tot meer dan 3,2 mg methylprednisolon (of 4 mg prednisolon) per dag, aanvang van immunosuppressieve therapie of verhoging van de dosis immunosuppressieve therapie, of ziekenhuisopname.

• Een bewezen contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben en/of een achtergrondbehandeling nodig hebben, voor de ziektecontrole, die gepaard gaat met onaanvaardbare toxiciteit volgens de behandelende specialist in c).

a') Overgangsmaatregel voor een periode van 6 maanden vanaf 01.12.2025 : Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.12.2025 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden.

b) Voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoclonaal antilichaam en voor wie een overschakeling naar benralizumab overwogen wordt, wordt deze specialiteit vergoed bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

c) De vergoeding van deze specialiteit moet worden aangevraagd door een arts die gespecialiseerd is in pneumologie, reumatologie, of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 18 jaar of ouder.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen komt overeen met een toediening van 30 mg (maximaal 13 verpakkingen per jaar) subcutaan om de 28 dagen.

e) Eerste aanvraag :

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor :

1. Verklaart dat alle onder a) of a') genoemde voorwaarden is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling.

2. Over bewijzen beschikt dat bij deze rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling aan de criteria voor de ernst van eosinofiele granulomatose met polyangiitis is voldaan.

3. Rekening houdt met de aanbevolen posologie in de SKP.

4. Zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden.

3. Le bénéficiaire présente des antécédents d'une maladie réfractaire ou des rechutes de la maladie en répondant à au moins une des conditions suivantes :

• Être cortico-dépendant.

Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire dont la maladie n'est pas contrôlée avec une dose quotidienne de 4 mg ou plus d'équivalent méthylprednisolone depuis au moins 3 mois, ou nécessitant, pour le maintien de la rémission, une dose quotidienne de 4 mg ou plus d'équivalent méthylprednisolone depuis au moins 3 mois pour les adultes.

• Avoir présenté, au cours des 12 derniers mois, au moins une récidive de la maladie malgré un traitement de fond.

La récidive de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite est définie par : des manifestations de vasculite et/ou respiratoires (asthme, sinusite sévère) entraînant soit une augmentation de la dose de corticostéroïdes systémique supérieure à 3,2 mg de méthylprednisolone (ou 4 mg de prednisolone) par jour, l'initiation d'un traitement immunosuppresseur ou une augmentation de la dose d'immunosuppresseurs, ou une hospitalisation.

• Présenter une contre-indication ou une intolérance avérée pour les corticoïdes systémiques ou nécessiter, pour le contrôle de la maladie, un traitement de fond associé à une toxicité inacceptable selon le médecin spécialiste traitant cité au point c).

a') Mesure transitoire pour une période de 6 mois à compter du 01.12.2025 : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique avant le 01.12.2025 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé.

b) Pour les bénéficiaires traités par un anticorps monoclonal, et pour lesquels un passage au benralizumab est envisagé, cette spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus, à condition que tous les critères du point a) de ce paragraphe soient remplis avant le début du traitement.

c) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé un médecin spécialiste en pneumologie, en rhumatologie ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus.

d) Le nombre de conditionnements remboursables correspond à une administration de 30 mg (maximum 13 conditionnements par an), par voie sous-cutanée tous les 28 jours.

e) Première demande :

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point c), qui ainsi :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a), ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. Dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite sont remplis chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

3. Tient compte de la posologie recommandée dans le RCP.

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.

f) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk is van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt d), voor een maximale periode van 6 maanden.

g) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende specialist, als bedoeld onder c), die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder kan worden beschouwd.

Een responder is een rechthebbende die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoet :

- Afname van de ziekteactiviteit tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, en behoud van dit effect.

Afname van de ziekteactiviteit wordt gedefinieerd als :

• De rechthebbende is in klinische remissie, d.w.z. geen ziekteactiviteit met een dagelijkse dosis systemische corticosteroïden lager dan of gelijk aan 4 mg of meer methylprednisolon equivalent gedurende ten minste 3 maanden EN/OF.

• Klinisch significante vermindering hebben van ziekte opflakkeringen/terugval gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling, en behoud van dit effect.

- Verlaging van de dosis van de achtergrondbehandeling gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling met behoud of zelfs verbetering van de levenskwaliteit, en behoud van dit effect.

h) Op basis van dit aanvraagformulier voor de verlenging waarvan het model als bijlage B van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder c), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is opgenomen in bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is naar gelang van de in punt d) bepaalde posologie, en waarvan de geldigheid beperkt is tot een periode van maximaal 12 maanden.

f) Sur base de ce formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés tient compte de la posologie recommandée au point d) pour une période maximale de 6 mois.

g) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin-spécialiste traitant, tel que visé au point c), qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le patient peut être considéré comme répondeur.

Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- Diminution de l'activité de la maladie pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet.

La diminution de l'activité de la maladie étant définie par :

• Le bénéficiaire est en rémission clinique, c'est à dire une absence d'activité de la maladie avec une dose quotidienne de corticostéroïdes systémiques inférieure ou égale à 4 mg ou plus d'équivalent méthylprednisolone pendant au moins 3 mois ET/OU.

• Diminution cliniquement significative des rechutes de la maladie pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet.

- Diminution de la dose du traitement de fond pendant les 6 premiers mois de traitement avec maintien, voire amélioration de la qualité de vie, et maintien de cet effet.

h) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point d), et dont la validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

<u>Bijlage A:</u> Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van benralizumab (§ 13400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van eosinofiele granulomatose met polyangiitis (EGPA).

<u>I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

| | | |

☐ Arts-specialist in pneumologie.
☐ Arts-specialist in reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 18 jaar of ouder.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van punt a) van § 13400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

1. De rechthebbende is ten minste 18 jaar oud.
2. De rechthebbende voldoet aan de criteria voor de definitie van eosinofiele granulomatose met polyangiitis :

   - Aanwezigheid van astma of voorgeschiedenis van astma.
   - In de anamnese een eosinofielgehalte in het bloed hebben van ten minste 10% van het totaal aantal witte bloedcellen en/of 1000 eosinofielen/µL.
   - Voldoen aan **ten minste twee** van de volgende criteria, die niet anders te verklaren zijn dan door de hypereosinofilie :

     □ Histopathologisch bewijs van eosinofiele vasculitis, of eosinofiele perivasculaire infiltratie, of eosinofiele granulomateuze ontsteking.
     □ Neuropathie.
     □ Pulmonale infiltraten.
     □ Chronische rhinosinusopathie met of zonder polyposis.
     □ Onverklaarbare cardiomyopathie.
     □ Glomerulonefritis.
     □ Alveolaire bloeding.
     □ Palpabele purpura.
     □ Aanwezigheid van anti-neutrofiele cytoplasmatische antilichamen (ANCA).

3. De rechthebbende heeft een geschiedenis van refractaire ziekte of herval van de ziekte gedefinieerd door aan ten minste één van de volgende voorwaarden te voldoen :

   □ Corticosteroïdafhankelijk zijn. Een corticosteroïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende wiens ziekte gedurende ten minste 3 maanden niet onder controle is geweest met een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon equivalent, of die gedurende ten minste 3 maanden een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon equivalent nodig heeft gehad om in remissie te blijven (voor een volwassen rechthebbende).

   □ Gedurende de laatste 12 maanden ten minste één terugval van de ziekte hebben gehad ondanks achtergrondtherapie. De recidief van eosinofiele granulomatose met polyangiitis wordt gedefinieerd als vasculitis en/of respiratoire manifestaties (astma, ernstige sinusitis) die leidt tot ofwel verhoging van de dosis systemische corticosteroïden tot meer dan 3,2 mg methylprednisolon (of 4 mg prednisolon) per dag, aanvang van immunosuppressieve therapie of verhoging van de dosis immunosuppressieve therapie, of ziekenhuisopname.

   □ Een bewezen contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben en/of een achtergrondbehandeling nodig hebben, voor de ziektecontrole, die gepaard gaat met onaanvaardbare toxiciteit volgens de behandelende specialist.

Ik verklaar dat ik bewijs heb dat aan de criteria betreffende de ernst van eosinofiele granulomatose met polyangiitis is voldaan bij de betrokken rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

☐ **Het betreft een eerste aanvraag voor een rechthebbende 18 jaar of ouder die al met deze specialiteit werd behandeld in het kader van een klinische studie of reeds behandeld werd met een monoclonaal antilichaam waarvoor een overschakeling naar benralizumab overwogen wordt.**

Ik, ondergetekende, arts-specialist :

☐ Arts-specialist in pneumologie.
☐ Arts-specialist in reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 18 jaar of ouder.

verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van punt a') van § 13400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en bevestig dat het een eerste aanvraag betreft voor vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van benralizumab.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de gedocumenteerde situatie op het moment van de initiële aanvraag bevond ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit voor een periode van maximaal 6 maanden, overeenstemmend met maximaal 7 verpakkingen voor een rechthebbende 18 jaar of ouder, voor een toediening van 30 mg subcutaan om de 28 dagen.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Bijlage B : Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging
Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van benralizumab (§13400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van eosinofiele granulomatose met polyangiitis (EGPA).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in pneumologie, reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 18 jaar of ouder :

Ik, ondergetekende :

☐ Arts-specialist in pneumologie.
☐ Arts-specialist in reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 18 jaar of ouder.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van § 13400000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

1. De rechthebbende is ten minste 18 jaar oud.
2. De rechthebbende heeft reeds gedurende ten minste 6 maanden een vergoeding gekregen voor de behandeling met deze specialiteit voor de behandeling van eosinofiele granulomatose met polyangiitis.

De behandeling met deze specialiteit mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoen :

☐ Afname van de ziekteactiviteit tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling en het behoud van dit effect. Afname van de ziekteactiviteit wordt gedefinieerd als :

- In klinische remissie zijn, d.w.z. geen ziekteactiviteit met een dagelijkse dosis systemische corticosteroïden lager dan of gelijk aan 4 mg of meer methylprednisolon equivalent gedurende ten minste 3 maanden.

EN/OF

- Klinisch significante vermindering hebben van ziekte opflakkeringen/terugval gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling, en behoud van dit effect.

☐ Verlaging van de dosis van de achtergrondbehandeling tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met behoud of zelfs verbetering van de levenskwaliteit, en behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de rechthebbende een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen :

	Op het moment van het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van benralizumab	*Op het moment van de vraag tot verlenging*
Systemische corticoïden Geneesmiddel Dosis (mg/d) Datum	.... ……. /……. / …….	.... ……. /……. / ……. Sinds: ……. / ……. / …….
Immunosuppressieve therapie Geneesmiddel Dosis (mg/d) Datum	.... ……. /……. / …….	.... ……./……./……. Sinds: ……. /……. / …….
Ander: ..... Dosis/d Datum	..... ……. /……. /…….	..... ……. /……. /…….

	Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van benralizumab	*Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van benralizumab*
Aantal terugval* van de ziekte		

** Terugval van eosinofiele granulomatose met polyangiitis wordt gedefinieerd als: actieve vasculitis, symptomen van actieve astma of verergering van astma, actieve neus- of sinusziekte die leidt tot ofwel verhoging van de dosis systemische corticosteroïden tot meer dan 3,2 mg methylprednisolon (of 4 mg prednisolon) per dag, aanvang van immunosuppressieve therapie of verhoging van de dosis immunosuppressieve therapie, of ziekenhuisopname*

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit voor een periode van maximaal 12 maanden, overeenstemmend met maximaal 13 verpakkingen voor een rechthebbende 18 jaar of ouder, voor een toediening van 30 mg subcutaan om de 28 dagen.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

<u>Annexe A :</u> Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de benralizumab (§ 13400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) pour le traitement d'une granulomatose éosinophilique avec polyangéite (EGPA).

<u>I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :</u>

| | | |

polyangéite sont remplis chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

☐ **Il s'agit d'une première demande d'un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus déjà traité dans le cadre des études cliniques ou déjà traité par un anticorps monoclonal pour lequel un passage au benralizumab est envisagé :**

Je soussigné :

☐ Médecin spécialiste en pneumologie.
☐ Médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au point a') du §13400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 et je confirme qu'il s'agit d'une première demande de remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de benralizumab.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de cette spécialité pour une durée maximale de 6 mois, correspondant à un maximum de 7 conditionnements pour les bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, pour une posologie de 30 mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Annexe B : Modèle du formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de la spécialité pharmaceutique à base de benralizumab (§ 13400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) pour le traitement d'une granulomatose éosinophilique avec polyangéite (EGPA).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en pneumologie, en rhumatologie, ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus :

Je soussigné :

☐ Médecin spécialiste en pneumologie.
☐ Médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus.

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au §13400000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
2. Le bénéficiaire a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de benralizumab,

pendant au moins 6 mois pour le traitement de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite.

Le traitement par cette spécialité ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs, c'est-à-dire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- ☐ Diminution de l'activité de la maladie pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet. La diminution de l'activité de la maladie étant définie par :

  - Le bénéficiaire est en rémission clinique, c'est à dire une absence d'activité de la maladie avec une dose quotidienne de corticostéroïdes systémiques inférieure ou égale à 4 mg ou plus d'équivalent méthylprednisolone pendant au moins 3 mois.

  ET/OU

  - Une diminution cliniquement significative des rechutes de la maladie pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet.

- ☐ Diminution de la dose du traitement de fond pendant les 6 premiers mois de traitement avec maintien, voire amélioration de la qualité de vie, et maintien de cet effet.

J'atteste que ce bénéficiaire est un répondeur, ainsi qu'il ressort des éléments suivants :

	Au moment de l'instauration de la spécialité à base de benralizumab	*Au moment de la demande de prolongation*
Corticoïdes systémiques Médicament Dose (mg/j) Date	.... ……./……./…….	.... ……./……./……. Depuis: ……./……./…….
Immunosuppresseurs Médicament Dose (mg/j) Date	.... ……./……./…….	.... ……./……./……. Depuis: ……./……./…….
Autre: ..... Dose/j Date	…..... ……./……./…….	..... ……./……./…….

	Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de benralizumab	*Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de benralizumab*
Nombres de rechutes* de la maladie		

** La rechute de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite est définie par : vascularite active, symptômes d'asthme actif ou aggravation de l'asthme, maladie active du nez ou des sinus entraînant soit une augmentation de la dose de corticostéroïdes systémique supérieure à 3,2 mg de methylprednisolone (ou 4 mg de prednisolone) par jour, l'initiation d'un traitement immunosuppresseur ou une augmentation de la dose d'immunosuppresseurs, ou une hospitalisation.*

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de cette spécialité pour une durée maximale de 12 mois, correspondant à un maximum de 13 conditionnements, pour les bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, pour une posologie de 30 mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_____| (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

FASENRA 30 mg		ASTRAZENECA						ATC: R03DX10
B-342	3678-448	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 30 mg		2422,49	2422,49	8,50	12,80
	3678-448				***2200,00***	***2200,00***		
B-342 *	7723-125	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 30 mg		2339,1100	2339,1100		
B-342 **	7723-125	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 30 mg		2332,0000	2332,0000		

FASENRA 30 mg		ASTRAZENECA						ATC: R03DX10
B-342	4165-619	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg		2422,49	2422,49	8,50	12,80
	4165-619				***2200,00***	***2200,00***		
B-342 *	7726-987	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg		2339,1100	2339,1100		
B-342 **	7726-987	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg		2332,0000	2332,0000		

FASENRA 30 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: R03DX10
B-342	4239-695	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg		2422,49	2422,49	8,50	12,80
	4239-695				***2200,00***	***2200,00***		
B-342 *	7729-486	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg		2339,1100	2339,1100		
B-342 **	7729-486	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg		2332,0000	2332,0000		

FASENRA 30 mg (Abacus)	ABACUS MEDICINE	ATC: R03DX10

B-342	4169-637	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 30 mg		2422,49	2422,49	8,50	12,80
	4169-637				***2200,00***	***2200,00***		
B-342 *	7727-993	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 seringue préremplis 1 mL solution injectable, 30 mg		2339,1100	2339,1100		
B-342 **	7727-993	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 seringue préremplis 1 mL solution injectable, 30 mg		2332,0000	2332,0000		

FASENRA 30 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: R03DX10
B-342	4996-369	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg		2274,95	2274,95	8,50	12,80
	4996-369				***2065,40***	***2065,40***		
B-342 *	7748-056	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg		2196,4300	2196,4300		
B-342 **	7748-056	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg		2189,3200	2189,3200		

Paragraaf 13410000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ribociclib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met een aromatase inhibitor voor de adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met hormoonreceptor (HR)-positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2)-negatieve vroege borstkanker met een verhoogd risico op recidief.

Het verhoogd risico op recidief wordt gekenmerkt door :

- Of tumorale aantasting van minstens 1 ipsilaterale axillaire lymfekier.

- Of geen tumorale aantasting van ipsilaterale axillaire lymfeklieren maar ten minste één van de volgende criteria :

  - Een tumor die in de huid of borstwand is ingegroeid.

  - Een primaire tumorgrootte > of = 5 cm.

  - Een primaire tumorgrootte > 2 cm en < 5 cm met ten minste één van de volgende bijkomende criteria :

    - Een primaire tumor met histologische graad 3.

    - Een primaire tumor met histologische graad 2, EN

      • Een score > of = 20% voor de proliferatie-biomerker Ki-67.

      • Of een hoog genomisch risico aangetoond door middel van een Gen-Expressie-Profilerings test.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ribociclib met farmaceutische specialiteiten op basis van abemaciclib is nooit toegelaten.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.07.2025 werden behandeld met niet vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling worden aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt b) tot en met e).

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit en voor een periode

Paragraphe 13410000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ribociclib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase, dans le traitement adjuvant de bénéficiaires adultes présentant un cancer du sein précoce positif aux récepteurs hormonaux (HR+), négatif au récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2 négatif), à risque élevé de récidive.

Le risque élevé de récidive est caractérisé par :

- Ou une atteinte tumorale dans au moins 1 ganglion lymphatique axillaire ipsilatéral.

- Ou pas d'atteinte tumorale des ganglions lymphatiques axillaires ipsilatéraux mais au moins un des critères suivants :

  - Tumeur qui envahit la paroi thoracique et/ou la peau.

  - Taille de la tumeur primaire > ou = 5 cm.

  - Taille de la tumeur primaire > 2 cm et < 5 cm avec au moins un des critères suivants :

    - Tumeur de grade histologique 3.

    - Tumeur de grade histologique 2, ET

      • Un score > ou = 20% pour l'indice de proliferation Ki-67.

      • Ou un risque génomique élevé démontré par un test d'expression génomique.

Le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de ribociclib avec des spécialités pharmaceutiques à base d'abemaciclib n'est jamais autorisé.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.07.2025, et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point b) jusqu'à point e).

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité et pendant une période

van maximaal 3 jaar of tot beëindiging van de behandeling wegens recidief van de ziekte of het optreden van onaanvaardbare toxiciteit.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) vervuld zijn.

- In het dossier te beschikken over het verslag van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de betrokken specialiteit vermeldt.

- Zich ertoe te verbinden om een medisch verslag, dat chronologisch de evolutie van de aandoening van de rechthebbende beschrijft, en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Dat de eventuele aantasting van lymfeklieren bevestigd is door FNAC (fine needle aspiration cytology) of histologie.

- Te weten dat de betrokken specialiteit niet meer vergoed wordt bij het optreden van onaanvaardbare toxiciteit.

- Te weten dat de gelijktijdige vergoeding van ribociclib met abemaciclib nooit wordt toegestaan.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

maximale de 3 ans ou jusqu'à arrêt du traitement à cause d'une rechute de la maladie ou de la survenue d'une toxicité inacceptable.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b).

Ainsi, le médecin-spécialiste déclare :

- Que toutes les conditions reprises aux points a), b) et c) sont remplies.

- De disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant son accord pour le traitement avec la spécialité concernée.

- De s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection du bénéficiaire et les éléments de preuve établissant que le/la patient(e) concerné(e) se trouvait bien dans la situation attestée.

- Que l'atteinte ganglionnaire eventuelle est confirmée par une FNAC (fine needle aspiration cytology) ou histologie.

- De savoir que la spécialité concernée n'est plus remboursée dès la survenue d'une toxicité inacceptable.

- De savoir que le remboursement simultané du ribociclib avec abemaciclib n'est jamais autorisé.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KISQALI 200 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EF02
	7722-986	***21 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***21 comprimés pelliculés, 200 mg***		***700,33***	***548,57***		
Fa-23 *	7722-986	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		35,6886	28,0281		
Fa-23 **	7722-986	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		35,3500	27,6895		
KISQALI 200 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01EF02
	7742-356	***21 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***21 comprimés pelliculés, 200 mg***		***700,33***	***548,57***		
Fa-23 *	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg		35,6886	28,0281		
Fa-23 **	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg		35,3500	27,6895		

Paragraaf 13420000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van olaparib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met durvalumab voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met primair gevorderd of recidiverend 'mismatch repair'-proficiënt (pMMR) endometriumcarcinoom, bij wie geen

Paragraphe 13420000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'olaparib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en combinaison avec le durvalumab pour le traitement d'entretien des bénéficiaires adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre avancé ou récurrent qui présente une tumeur sans déficience du système MMR

ziekteprogressie optrad bij eerstelijnsbehandeling met durvalumab in combinatie met carboplatine en paclitaxel.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.07.2025 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt g). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 6 maanden, d.w.z. tot 31.12.2025.

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Deze behandeling is slechts vergoed als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist (vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg per dag.

e) De arts-specialist vermeld onder punt b) verbindt zich er toe om een klinische evaluatie uit te voeren tijdens de behandeling met deze specialiteit door middel van gepaste medische beeldvorming indien nodig en weet dat de vergoeding wordt stopgezet bij ziekteherval of onaanvaardbare toxiciteit in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

f) De arts-specialist verbindt zich ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van olaparib, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

g) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatoom-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het MOC heeft plaatsgevonden) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale aanbevolen posologie van 600 mg per dag.

h) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer deze specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

(pMMR), et dont la maladie n'a pas progressé durant la première ligne de traitement avec le durvalumab en association avec carboplatine et paclitaxel.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 01.07.2025 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point g) . Cette mesure transitoire est d'application pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.12.2025.

b) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie, responsable du traitement.

c) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste ,décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

e) Le médecin spécialiste décrit sous point b) s'engage à effectuer une évaluation clinique pendant le traitement avec cette spécialité par imagerie médicale appropriée si nécessaire et sait que le remboursement sera arrêté en cas de récidive de la maladie ou de toxicité inacceptable en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

f) Le spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement et à la collecte des données codées sur l'évolution de ce bénéficiaire traité avec le médicament à base d'olaparib, le jour où un tel registre existera.

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la COM a eu lieu).

- Atteste que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de cette spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

LYNPARZA 100 mg	ASTRAZENECA	ATC: L01XK01

	7727-274	***112 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***112 comprimés pelliculés, 100 mg***		***4980,00***	***4980,00***		
A-28 *	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-274	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	47,1321	47,1321		

LYNPARZA 150 mg		ASTRAZENECA					ATC: L01XK01	
	7727-266	***112 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***112 comprimés pelliculés, 150 mg***		***4980,00***	***4980,00***		
A-28 *	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1956	47,1956		
A-28 **	7727-266	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	T	47,1321	47,1321		

Paragraaf 13430000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van fluraminehydrochloride, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend als adjuvante therapie bij de behandeling van het syndroom van Lennox-Gastaut bij rechthebbenden van 2 jaar en ouder die gelijktijdig aan de onderstaande voorwaarden beantwoorden :

- De diagnose werd gesteld op basis van de klinische toestand en van een EEG-onderzoek, dat een abnormale achtergrondactiviteit toonde, vergezeld van een traag piekgolfcomplex <2,5 Hz.

- De rechthebbende vertoont een abnormale cognitieve ontwikkeling gekenmerkt door gedrags- en/of ontwikkelingsstoornissen.

- De rechthebbende kende ten minste 8 valaanvallen in de 4 weken onmiddellijk voorafgaand aan de vraag voor de vergoeding, genoteerd door de arts-specialist in de neuropediatrie, neuroloog met een erkenning in pediatrie, neuroloog, ervaren in de diagnose en behandeling van epilepsie of een neuropsychiater verbonden aan een referentiecentrum voor rechthebbenden lijdend aan refractaire epilepsie.

- De rechthebbende vertoont minstens 3 types convulsieve aanvallen.

- De rechthebbende antwoordt niet of onvoldoende, op ten minste 4 voorafgaande farmacologische behandelingen, waaronder tenminste valproïnezuur (al dan niet geassocieerd aan een benzodiazepine), topiramaat en lamotrigine, behalve in geval van intolerantie(s) of contra-indicatie(s).

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.08.2025 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie/Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van de verlenging van deze behandeling toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c). Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 12 maanden, tot 31.07.2026.

b) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de dosering zoals aangegeven in de SKP en mag in geen geval de dagdosis van 26 mg (12mL) overschrijden.

c) Zowel voor een eerste vergoedingsaanvraag als voor een aanvraag verlenging van de vergoeding, is de vergoeding afhankelijk van het op voorhand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de neuropediatrie, neuroloog met een erkenning in pediatrie of neuroloog, ervaren in de diagnose en behandeling van epilepsie of een neuropsychiater verbonden aan een referentiecentrum voor rechthebbenden lijdend aan refractaire epilepsie.

Een eerste vraag voor vergoeding kan worden toegekend voor een periode van 12 maanden. Voor deze eerste aanvraag moet de bovenvermelde arts-specialist bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen, alsook de protocollen en resultaten van de

Paragraphe 13430000

a) La spécialité pharmaceutique à base de chlorhydrate de fenfluramine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en traitement add-on dans le traitement du syndrome de Lennox-Gastaut chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus qui remplissent simultanément les conditions suivantes :

- Le diagnostic a été établie sur base de l'état clinique du bénéficiaire et d'un examen EEG, qui a montré une activité de fond anormale accompagnée d'un complexe pointe-onde lente <2,5 Hz.

- Le bénéficiaire présente un développement cognitif anormal caractérisé des problèmes cognitifs et/ou des troubles du comportement.

- Le bénéficiaire a connu au moins 8 crises convulsives dans les 4 semaines précédant la demande de remboursement, constatées par un médecin spécialiste en neuropédiatrie, neurologue reconnu en pédiatrie, neurologue expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'épilepsie ou un neuropsychiatre affilié à un centre de référence pour les bénéficiaires souffrant d'épilepsie réfractaire.

- Le bénéficiaire présente au moins 3 types de crises convulsives.

- Le bénéficiaire ne répond pas ou pas suffisamment à au moins 4 traitements pharmacologiques précédents, incluant au moins le valproate (avec ou sans une benzodiazépine), le topiramate et la lamotrigine, sauf en cas d'intolérance(s) ou de contre-indication(s).

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique/Medical Need Program avant le 01.08.2025 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point c). Cette mesure transitoire est valable pour une durée de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.07.2026.

b) Le nombre maximum de conditionnements remboursables tient compte du dosage tel qu'indiqué dans le RCP et ne peut en aucun cas dépasser le dosage journalier de 26 mg (12mL).

c) Tant pour une première demande que pour une prolongation, le remboursement est conditionné à la mise à disposition préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est inclus à l'Annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en neuropédiatrie, neurologue reconnu en pédiatrie, neurologue expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'épilepsie ou un neuropsychiatre affilié à un centre de référence pour les bénéficiaires souffrant d'épilepsie réfractaire.

Une première demande de remboursement peut être accordée pour une période de 12 mois. Pour cette première demande, le médecin spécialiste tel que mentionné ci-dessus, devra joindre au formulaire de demande un rapport médical, ainsi que les protocoles et résultats des

uitgevoerde onderzoeken, waarin wordt aangetoond dat de rechthebbende aan de criteria beschreven in punt a) voldoet en dat chronologisch de vroegere en recente voorgeschiedenis van de aandoening wordt beschreven (met vermelding van de resultaten van de uitgevoerde technische onderzoekingen, de aard van de voorafgaande behandeling(en), de gebruikte doses en de bereikte resultaten).

De vergoeding kan verlengd worden telkens voor periodes van 12 maanden. Voor verzoeken om verlenging moet de bovenvermelde arts-specialist bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen, alsook de protocollen en resultaten van de uitgevoerde onderzoeken waarin de evolutie van de aandoening onder de vergoede behandeling wordt beschreven en dat een voldoende therapeutisch antwoord aantoont van de behandeling met deze specialiteit, op basis van een niet verminderende cognitieve ontwikkeling en vermindering van de frequentie en de ernst van de epileptische aanvallen en het totaal aantal aanvallen.

De vergoeding wordt gestopt indien de cognitieve ontwikkeling van de rechthebbende verslechtert en/of de gedragsstoornissen verergeren en/of het aantal valaanvallen niet verminderd is met minstens 25% in vergelijking met het begin van de behandeling.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, bevestigt de bovenvermelde arts-specialist, gelijktijdig :

1. Dat alle in punt a) hierboven vermelde voorwaarden bij de betrokken rechthebbende vervuld zijn, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, dat bij de betrokken rechthebbende een voldoende therapeutisch antwoord werd vastgesteld van de behandeling met deze specialiteit.

2. Een medisch verslag bij het aanvraagformulier te hebben gevoegd zoals hierboven voorzien in de eerste alinea van punt c).

3. De maximale vergoedbare posologie per dag te kennen.

4. Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens ondersteunen ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

5. De elementen te vermelden die toelaten de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren.

6. Zich ertoe te verbinden mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes zoals ze vastgesteld zijn onder punt c) in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing :

1. Aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan de rechthebbende meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode. De eerste toegestane periode is beperkt tot maximum 12 maanden. De verlengingen

examens effectués, démontrant que le bénéficiaire répond aux critères visés au point a) et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (y compris les résultats des examens techniques réalisées, de la nature du ou des traitements précédents, des doses utilisées et des résultats obtenus).

Le remboursement peut être prolongé pour des périodes de 12 mois à chaque fois. Pour les demandes de prolongation, le médecin spécialiste mentionné ci-dessus doit joindre au formulaire de demande un rapport médical ainsi que les protocoles et résultats des examens effectués, décrivant l'évolution de la pathologie sous le traitement remboursé. Ce rapport doit démontrer une réponse thérapeutique suffisante du traitement avec cette spécialité, basée sur la non-détérioration du développement cognitif et la réduction de la fréquence et de la gravité des crises d'épilepsie ainsi que du nombre total de crises.

Le remboursement sera arrêté si le développement cognitif du bénéficiaire et/ou des troubles du comportement se dégradent, et/ou si le nombre de crises convulsives n'a pas diminué d'au moins de 25% par rapport au début du traitement.

En complétant ce formulaire, le médecin spécialiste susvisé confirme simultanément :

1. Attester que toutes les conditions mentionnées au point a) ci-dessus sont remplies pour le bénéficiaire concerné et, dans le cas d'une demande de prolongation, qu'une réponse thérapeutique suffisante au traitement combiné avec cette spécialité a été établie chez le bénéficiaire.

2. S'engager à joindre au formulaire, comme prévu ci-dessus au premier alinéa du point c), un rapport médical de première demande ou de renouvellement.

3. Confirmer connaître la posologie maximale journalière remboursée.

4. S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives des données attestées.

5. Mentionner les éléments permettant d'identifier le pharmacien hospitalier de référence.

6. S'engager à coopérer, conformément au point f) ci-dessous, à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du titulaire du droit concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour des périodes telles qu'elles sont définies au point c), en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif au règlement de remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare qui soumet le remboursement à un examen du Collège des médecins compétent, institué par le Roi en application de l'article 35bis, §10 de la loi sur l'assurance obligatoire des soins médicaux et les répartitions coordonnées le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil,.en cas de décision positive :

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée. La première période autorisée est de maximum 12

worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden.

3. Aan de ziekenhuisapo¬theker, bedoeld in punt c) 5 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d)3 aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende toevoegen.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

mois. Les prolongations sont délivrées par périodes renouvelables de maximum 12 mois.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 5 ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement ne sera accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d)3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3 à la facture individuelle globale du bénéficiaire concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'accomplir ses tâches telles que prévues aux articles 29bis et 35bis de la loi, en particulier une nouvelle modification de l'enregistrement de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est autorisé dans la mesure où le des données codées sur l'évolution et le devenir des bénéficiaires de cette indemnisation sont enregistrées et peuvent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités propres à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments, après avis de l'Autorité de protection des données.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier.

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van fenfluraminehydrochloride (§13430000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neuropediatrie, neurologie of een neuropsychiater verbonden aan een referentiecentrum voor rechthebbenden lijdend aan refractaire epilepsie :

Ik, ondergetekende, dokter in geneeskunde :

□ Neuropediater.
□ Neuroloog met een erkenning in pediatrie.
□ Neuroloog, ervaren in de diagnose en behandeling van epilepsie.
□ Neuropsychiater verbonden aan een referentiecentrum voor rechthebbenden lijdend aan refractaire epilepsie.

Ervaren in de diagnose en behandeling van epilepsie.

Bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan het Syndroom van Lennox-Gastaut :

□ **Het betreft een eerste aanvraag voor vergoeding (periode van max. 12 maanden) :**

Ik verklaar dat de rechthebbende tegelijkertijd aan de volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is minstens twee jaar oud.
- De diagnose van Lennox-Gastaut syndroom werd gesteld op basis van de klinische toestand en van een EEG-onderzoek, dat een abnormale achtergrondactiviteit toonde, vergezeld van een traag piekgolfcomplex <2,5 Hz.
- De rechthebbende heeft een abnormale cognitieve ontwikkeling, gekenmerkt door gedrags- en/of ontwikkelingsstoornissen.
- De rechthebbende kende ten minste 8 valaanvallen in de 4 weken onmiddellijk voorafgaand aan de vraag voor de vergoeding, genoteerd door de arts-specialist in de neuropediatrie, neuroloog met een erkenning in pediatrie, neuroloog, ervaren in de diagnose en behandeling van epilepsie of een neuropsychiater verbonden aan een referentiecentrum voor rechthebbenden lijdend aan refractaire epilepsie.
- De rechthebbende vertoont minstens 3 types convulsieve aanvallen.

- De rechthebbende antwoordt niet of onvoldoende op ten minste 4 voorafgaande farmacologische behandelingen, waaronder tenminste valproïnezuur (al dan niet geassocieerd met een benzodiazepine), topiramaat en lamotrigine, of is intolerant aan of vertoont een contra-indicatie tegen valproaat, topiramaat of lamotrigine.
- De behandeling wordt toegediend als adjuvante therapie.

Ik voeg in bijlage een medisch verslag toe, waarin chronologisch de vroegere en recente voorgeschiedenis van de aandoening wordt beschreven (met vermelding van de resultaten van de uitgevoerde technische onderzoekingen, de aard van de voorafgaande behandeling(en), de gebruikte doses en de bereikte resultaten).

□ **Het betreft de vergoeding van een verlenging van de behandeling die gebeurde met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit in het kader van een klinische studie/Medical Need Program :**

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden voor de farmaceutische specialiteit op basis van fenfluraminehydrochloride, zoals vermeld onder punt a') van §13430000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is bij deze rechthebbende.

Ik voeg in bijlage een medisch verslag toe, waarin de evolutie van de aandoening onder de vergoede behandeling wordt beschreven en dat een voldoende therapeutisch antwoord aantoont van de behandeling met deze specialiteit in add-on therapie.

□ **Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding (periode van max. 12 maanden) :**

Ik bevestig dat deze rechthebbende reeds geniet van de vergoeding van deze specialiteit op grond van de bepalingen van §13430000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is bij deze rechthebbende.

Ik voeg in bijlage een medisch verslag toe, waarin de evolutie van de aandoening onder de vergoede behandeling wordt beschreven en dat een voldoende therapeutisch antwoord aantoont van de behandeling met deze specialiteit in add-on therapie

Ik bevestig te weten dat de vergoeding van deze specialiteit stopgezet wordt indien de cognitieve ontwikkeling van de rechthebbende verslechtert en/of de gedragsstoornissen verergeren en/of het aantal valaanvallen niet verminderd is met minstens 25% in vergelijking met het begin van de behandeling.

Wat de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat :

Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker :
Naam en voornaam : ……...

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is : 7.10-␣␣␣-␣␣-␣␣␣
Adres : ……..……..……
……
……

Ik verbind me er verder toe de bewijsstukken die de geattesteerde situatie van de rechthebbende ondersteunen, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik weet dat de maximale vergoedbare posologie 26 mg per dag.

Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van §13430000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens, vraag ik voor deze rechthebbende de vergoeding aan van deze specialiteit voor een periode van 12 maanden.

III – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV nummer)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

<u>Annexe A :</u> Modèle du formulaire de demande.
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de chlorhydrate de fenfluramine (§13430000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

<u>I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

<u>II – Eléments à attester par un médecin spécialiste neuropédiatre, neurologue ou neuropsychiatre attaché à un centre de référence pour les bénéficiaires souffrant d'épilepsie réfractaire :</u>

Je soussigné, docteur en médecine :

□ Neuropédiatre.
□ Neurologue avec reconnaissance en pédiatrie.
□ Neurologue, expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'épilepsie.
□ Neuropsychiatre affilié à un centre de référence pour les bénéficiaires souffrant d'épilepsie réfractaire.

Expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'épilepsie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint du Syndrome de Lennox-Gastaut :

□ **<u>Il s'agit d'une première demande de remboursement (période de max.12 mois) :</u>**

J'atteste que le bénéficiaire remplit simultanément les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé de 2 ans ou plus.
- Le diagnostic du syndrome de Lennox-Gastaut a été posé sur base de l'état clinique du bénéficiaire et d'un examen EEG, qui a montré une activité de fond anormale accompagnée d'un complexe pointe-onde lente <2,5 Hz.
- Le bénéficiaire présente un développement cognitif anormal caractérisé des problèmes cognitifs et/ou des troubles du comportement.
- Le bénéficiaire a connu au moins 8 crises convulsives dans les 4 semaines précédant la demande de remboursement, constatées par un médecin spécialiste en neuropédiatrie, neurologue reconnu en pédiatrie, neurologue expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'épilepsie ou un neuropsychiatre affilié à un centre de référence pour les bénéficiaires souffrant d'épilepsie réfractaire.
- Le bénéficiaire présente au moins 3 types de crises convulsives.
- Le bénéficiaire ne répond pas ou pas suffisamment à au moins 4 traitements pharmacologiquesprécédents, incluant au moins le valproate (avec ou sans une benzodiazépine), le topiramate et la lamotrigine ou est intolérant ou a une contre-indication au valproate, au topiramate ou à la lamotrigine.
- Le traitement est administré en traitement add-on.

Je joins en annexe un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec mention des résultats des examens techniques réalisés, de la nature(s) des traitement(s) préalablement administrés, des doses utilisées et des effets respectivement constatés).

□ **Il s'agit d'une demande de remboursement pour une prolongation du traitement qui a été effectué avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité dans le cadre d'une étude clinique ou Medical Need Program :**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire susmentionné remplit les conditions de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de chlorhydrate de fenfluramine, comme indiqué sous point a') du §13430000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, et j'atteste que la prolongation du traitement est médicalement justifiée chez ce bénéficiaire.

Je joins un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection sous le traitement remboursé, démontrant la présence d'une réponse thérapeutique satisfaisante à la thérapie add-on avec cette spécialité.

□ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement (périodes de max. 12 mois) :**

J'atteste que ce bénéficiaire a déjà reçu le remboursement de cette spécialité sur base des conditions du §13430000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, et j'atteste que la prolongation du traitement est médicalement justifiée chez ce bénéficiaire.

Je joins un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection sous le traitement remboursé, démontrant la présence d'une réponse thérapeutique satisfaisante à la thérapie add-on avec cette spécialité.

Je confirme d'avoir connaissance que le remboursement de cette spécialité est arrêté si le développement cognitif du patient et/ou des troubles du comportement se dégradent, et/ou si le nombre de crises convulsives n'a pas diminué d'au moins de 25% par rapport au début du traitement.

En ce qui concerne l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence :
Nom et Prénom : ……

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché : 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adresse : .....
.....
.....

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je sais que la posologie maximale remboursable est de 26 mg/jour .

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de cette spécialité, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du §13430000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Sur base de tous ces éléments, je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de chlorhydrate de fenfluramine pour une période de 12 mois.

III – Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

FINTEPLA 2,2 mg/mL		UCB PHARMA				ATC: N03AX26		
	7746-340	***1 fles 120 mL drank, 2,2 mg/mL***	***1 flacon 120 mL solution buvable, 2,2 mg/mL***		***807,08***	***807,08***		
A-5 *	7746-340	1 fles 120 mL drank, 2,2 mg/mL	1 flacon 120 mL solution buvable, 2,2 mg/mL	T	862,6100	862,6100		
A-5 **	7746-340	1 fles 120 mL drank, 2,2 mg/mL	1 flacon 120 mL solution buvable, 2,2 mg/mL	T	855,5000	855,5000		

FINTEPLA 2,2 mg/mL		UCB PHARMA				ATC: N03AX26		
	7746-357	***1 fles 360 mL drank, 2,2 mg/mL***	***1 flacon 360 mL solution buvable, 2,2 mg/mL***		***2421,25***	***2421,25***		
A-5 *	7746-357	1 fles 360 mL drank, 2,2 mg/mL	1 flacon 360 mL solution buvable, 2,2 mg/mL	T	2573,6400	2573,6400		
A-5 **	7746-357	1 fles 360 mL drank, 2,2 mg/mL	1 flacon 360 mL solution buvable, 2,2 mg/mL	T	2566,5300	2566,5300		

Paragraaf 13440000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ruxolitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien toegediend voor de behandeling van niet-segmentale vitiligo in het gezicht bij rechthebbenden van 12 jaar en ouder.

b) Vergoeding kan alleen worden toegekend als de vermelde specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in dermatologie met ervaring in de behandeling van vitiligo, verbonden aan een universitair centrum, en indien een afwezigheid/verlies van respons op of intolerantie aan een behandeling met topische corticosteroïden of topische calcineurineremmers op of na 6 maanden werd vastgesteld door deze arts-specialist.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering volgens de bepalingen in de samenvatting van de productkenmerken (SKP).

d) De behandeling wordt niet langer vergoed in geval van verergering van depigmentatie ondanks voortzetting van de behandeling. Hiertoe verplicht de arts-specialist genoemd in punt b) zich tot het uitvoeren van een klinische evaluatie door SA-VES om de 6 maanden tijdens de behandeling met ruxolitinib. Als er na 52 weken minder dan 25% repigmentatie is, moet de vergoedbare behandeling stopgezet worden.

e) Zodra bevredigende repigmentatie is bereikt, kan de behandeling op die gebieden worden gestaakt. Als de depigmentatie na het staken van de

Paragraphe 13440000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ruxolitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du vitiligo facial non segmentaire chez les bénéficiaires âgés de 12 ans et plus.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité mentionnée est prescrite par un médecin spécialiste en dermatologie ayant de l'expérience dans le traitement du vitiligo, affilié à un centre universitaire, et que si une absence/perte de réponse ou l'intolérance à un traitement par corticostéroïdes topiques ou inhibiteurs de la calcineurine topiques à 6 mois ou après 6 mois a été établie par ce médecin spécialiste.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions du résumé des caractéristiques du produit (RCP).

d) Le traitement ne sera plus remboursé en cas d'aggravation de la dépigmentation malgré la poursuite du traitement. A cette fin, le médecin spécialiste mentionné au point b) s'engage à une évaluation clinique par le SA-VES tous les 6 mois pendant le traitement par ruxolitinib. Si la repigmentation est inférieure à 25 % après 52 semaines, le traitement remboursé doit être arreté.

e) Une fois que la repigmentation est satisfaisante, le traitement peut être interrompu dans ces zones. Si la dépigmentation réapparaît après l'arrêt du traitement, le traitement peut être repris dans les zones concernées.

behandeling terugkeert, kan de behandeling op de aangetaste gebieden worden hervat.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld in punt b), die daardoor verklaart :

- Dat aan alle voorwaarden onder punt a) is voldaan.
- Zich ertoe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Zich ertoe te verbinden om elke 6 maanden een klinische evaluatie door SA-VES uit te voeren.
- Te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale dosering volgens de bepalingen in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP).
- Te weten dat de behandeling niet langer wordt vergoed wanneer wordt vastgesteld dat de depigmentatie verergert ondanks voortzetting van de behandeling;
- Te weten dat de vergoedbare behandeling stopgezet moet worden als er na 52 weken minder dan 25% repigmentatie is.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste mentionné au point b), identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions visées au point a) sont remplies.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection et les pièces justificatives confirmant les données attestées.
- S'engager à effectuer une évaluation clinique par le SA-VES tous les 6 mois.
- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale selon les dispositions du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- Savoir que le traitement ne sera plus remboursé s'il est constaté que la dépigmentation s'aggrave malgré la poursuite du traitement.
- Savoir que le traitement remboursé doit être arrête si la repigmentation est inférieure à 25 % après 52 semaines.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OPZELURA 15 mg/g			INCYTE Bioscience Benelux					ATC: D11AH09
	7746-399	***1 samendrukbare tube 100 g crème, 1500 mg***	***1 tube souple 100 g crème, 1500 mg***		***697,50***	***358,95***		
Fb-17 *	7746-399	1 tube crème, 1500 mg	1 tube crème, 1500 mg		746,4600	387,6000		
Fb-17 **	7746-399	1 tube crème, 1500 mg	1 tube crème, 1500 mg		739,3500	380,4900		
OPZELURA 15 mg/g			INCYTE Bioscience Benelux					ATC: D11AH09
	7746-381	***1 tube 100 g crème, 1500 mg***	***1 tube 100 g crème, 1500 mg***		***697,50***	***358,95***		
Fb-17 *	7746-381	1 tube crème, 1500 mg	1 tube crème, 1500 mg		746,4600	387,6000		
Fb-17 **	7746-381	1 tube crème, 1500 mg	1 tube crème, 1500 mg		739,3500	380,4900		

Paragraaf 13450000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rucaparib, ingeschreven in de huidige paragraaf, wordt vergoed indien ze wordt toegediend in monotherapie (zonder bevacizumab) voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met nieuw gediagnosticeerd gevorderd FIGO stadium III of IV hooggradig epitheliaal carcinoom van het ovarium, de eileider of primair peritoneaal carcinoom met een complete of partiële

Paragraphe 13450000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rucaparib, inscrite dans le présent paragraphe, est remboursée si elle est administrée en monothérapie (sans bevacizumab) pour le traitement de maintenance des bénéficiaires adultes atteintes d'un cancer épithélial avancé stade FIGO III ou IV de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif nouvellement diagnostiqué et qui sont en réponse complète ou

respons na een eerste lijnchemotherapie op basis van platinum indien het gaat om een rechthebbende met een tumor :

- Met bevestigde sereuze of endometroïde hooggradige histologie.

- En bij wie de eerste lijn behandeling op basis van een platinum maximaal 8 weken eerder werd voltooid.

De gelijktijdige of opeenvolgende vergoeding met een andere PARP inhibitor is nooit toegestaan.

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts specialist in de medische oncologie of in de gynaecologie houder van de officiële bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie volgens het ministerieel besluit van 22 augustus 2011 tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, verantwoordelijk voor de behandeling.

c) De start van de behandeling met betrokken specialiteit dient te worden goedgekeurd door het multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC), waarvan de arts-specialist het rapport bijhoudt in het dossier.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) van de specialiteit.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel gestopt volgens de voorwaarden vermeld in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) en de behandeling dient te worden gestaakt bij voor de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen en bij progressie van de ziekte.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximaal 24 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus :

- Verklaart dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld.

- Er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren met een geschikte medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

- Er zich toe verbindt de behandeling te stoppen bij ziekteprogressie of bij onaanvaardbare toxiciteit.

- Er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De vergoeding is niet toegestaan indien de rechthebbende reeds eerder werd behandeld met een PARP inhibitor.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

partielle à une première ligne de chimiothérapie à base de platine, s'il s'agit d'une bénéficiaire avec une tumeur de :

- Avec une histologie séreuse ou endométroïde de haut grade confirmée.

- Et chez qui la chimiothérapie de première intention à base de platine arrêtée depuis 8 semaines au maximum.

Le remboursement simultané ou séquentiel d'un autre inhibiteur PARP n'est jamais autorisé.

b) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste en gynécologie possédant une qualification particulière officielle en oncologie selon l'arrêté ministériel du 22 aout 2011 modifiant l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères spéciaux d'agréation des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie, responsable du traitement.

c) L'initiation d'un traitement par la spécialité doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité et le traitement doit être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire ou en cas de progression de la maladie.

e) Le remboursement est accordé pour une période de maximum 24 mois sur d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies.

- S'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement.

- S'engage à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu).

f) Le remboursement n'est pas autorisé si la bénéficiaire a déjà été traitée auparavant par un inhibiteur de PARP.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf***	I	II

						/ ex-usine		

RUBRACA 200 mg		BioteqPartner BV					ATC: L01XK03	
	7746-415	***60 filmomhulde tabletten, 200 mg***	***60 comprimés pelliculés, 200 mg***		***1902,63***	***1902,63***		
A-28 *	7746-415	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg		33,7317	33,7317		
A-28 **	7746-415	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg		33,6132	33,6132		

RUBRACA 250 mg		BioteqPartner BV					ATC: L01XK03	
	7746-423	***60 filmomhulde tabletten, 250 mg***	***60 comprimés pelliculés, 250 mg***		***1902,63***	***1902,63***		
A-28 *	7746-423	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé péliculé, 250 mg		33,7317	33,7317		
A-28 **	7746-423	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé péliculé, 250 mg		33,6132	33,6132		

RUBRACA 300 mg		BioteqPartner BV					ATC: L01XK03	
	7746-431	***60 filmomhulde tabletten, 300 mg***	***60 comprimés pelliculés, 300 mg***		***1902,63***	***1902,63***		
A-28 *	7746-431	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé péliculé, 300 mg		33,7317	33,7317		
A-28 **	7746-431	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé péliculé, 300 mg		33,6132	33,6132		

Paragraaf 13460100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de initiële behandeling (inductie) van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een ander biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van een JAK-inhibitor of op basis van een SP1 receptor modulator, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

Voor de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief : in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna beschreven. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts- specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

Paragraphe 13460100

a) La spécialité pharmaceutique à base de risankizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement initial (induction) de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine ET minimum 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base d'un inhibiteur JAK ou à base d'un modulateur du récepteur SP1, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de inductiefase houdt rekening met de aanbevolen inductiedosis risankizumab volgens de SKP: 1200 mg toegediend via intraveneuze infusie op week 0, week 4 en week 8, overeenkomend met een maximum van 6 verpakkingen van 600 mg, gevolgd door :

• 180 mg toegediend via subcutane injectie op week 12 en week 20 bij rechthebbenden met een voldoende verbetering van de ziekteactiviteit na de intraveneuze inductie, overeenkomend met een maximum van 2 verpakkingen van 180 mg.

• OF 360 mg toegediend via subcutane injectie op week 12 en week 20, bij rechthebbenden met een onvoldoende verbetering van de ziekteactiviteit na de intraveneuze inductie, overeenkomend met een maximum van 2 verpakkingen van 360mg.

Een voldoende klinische verbetering na de inductieperiode (IV+SC) wordt gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0, en dit bij de evaluatie op week 24.

c) De vergoeding kan eenmalig worden toegestaan voor een periode van maximaal 24 weken, op basis van een formulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling.

2. Om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

3. Stopping rule : de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 24 weken, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b).

d) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van risankizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d’induction tiendra compte de la posologie recommandée de risankizumab selon le RCP : 1200 mg administrée en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, équivalent à un maximum de 6 conditionnements de 600 mg, suivi par :

• 180 mg administrée en injection sous cutanée à la semaine 12 et à la semaine 20, pour les bénéficiaires présentant une amélioration adéquate de la maladie après l’induction intraveineuse, équivalent à un maximum de 2 conditionnements de 180 mg.

• OU 360 mg administrée en injection sous cutanée à la semaine 12 et à la semaine 20, pour les bénéficiaires présentant une amélioration inadéquate de la maladie après l’induction intraveineuse, équivalent à un maximum de 2 conditionnements de 360 mg.

Une amélioration clinique adéquate après la phase d’induction (IV+SC) est définie par une diminution d’au moins 3 points du score Mayo et d’une diminution du sous-score des saignements rectaux d’au moins 1 point, à moins d’un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0, telle qu’évaluée à la semaine 24.

c) Le remboursement peut être accordé une fois pour une période maximale de 24 semaines, sur base d’un formulaire, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne ou en gastro-entérologie responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

1. Que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l’initiation du traitement.

2. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

3. Stopping rule: le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 24 semaines, à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b).

d) Le remboursement simultané de la spécialité à base de risankizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n’est jamais autorisé.

<u>BIJLAGE A :</u> Model van het formulier voor een aanvraag tot vergoeding.

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 600mg voor intraveneuze toediening en van risankizumab 180 mg of 360 mg voor subcutane toediening, ingeschreven in §13460100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de inductiebehandeling van een ernstige colitis ulcerosa bij de volwassen rechthebbende.

<u>I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

| | | |

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en aan een ernstige vorm van colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §13460100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid bij start van de inductiebehandeling van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten bedraagt :

  Ik bevestig dat op ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (datum van de evaluatie), de bekomen Mayo score ☐☐ punten bedraagt, als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten.

  - o Sub-score rectale bloedingen : ☐ Punten.
  - o Sub-score stoelgangsfrequentie : ☐ Punten.
  - o Sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende : ☐ Punten.
  - o Endoscopische sub-score : ☐ Punten.

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een ander biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib, upadacitinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor :

Aminosalicylaten :

Naam : .....
Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : ……

Corticoïden :

Naam : .....
Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : ……

6-mercaptopurine of azathioprine :

Naam : .....
Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : ……

TNF alfa antagonist:

Naam : .....
Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : ……

Biologisch geneesmiddel :

Naam : .....
Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....

Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : ……

Specialiteit op basis van een JAK-inhibitor of op basis van een SP1 receptor modulator :

Naam : .....
Aanvangsdatum : .....
Startdosis : .....
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : ……

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

□ Radiografie van de longen en Mantoux test : beiden negatief.
□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met deze specialiteit (ingeschreven in §13460100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) noodzakelijk is voor een beginperiode van 24 weken als inductiebehandeling. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen inductiedosis risankizumab volgens de SKP: maximum 6 verpakkingen van 600 mg IV, gevolgd door maximum 2 verpakkingen van 180 mg SC (bij rechthebbenden met een voldoende verbetering van de ziekteactiviteit na de intraveneuze inductie), ofwel maximum 2 verpakkingen van 360 mg SC (bij rechthebbenden met een onvoldoende verbetering van de ziekteactiviteit na de intraveneuze inductie).

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is □□/□□/□□□□.

Ik verbind me ertoe om elke verdere behandeling met deze specialiteit te stoppen indien de aanvangsbehandeling onvoldoende klinische verbetering heeft gebracht binnen de 24 weken na week 0.
Een voldoende klinische verbetering na de inductieperiode (IV+SC) wordt gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van risankizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 nooit is toegestaan.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV. (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
□ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg :

- Met .....(toegediende anti-tuberculose behandeling).
- Sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum van aanvang).
- Gedurende …… weken (duur van de behandeling).

□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V. Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande de remboursement.

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 600 mg à administrer en perfusion intraveneuse et de risankizumab 180 mg ou 360 mg à administrer en injection sous cutanée, inscrite au §13460100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement d'induction d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique chez le bénéficiaire adulte.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans le point a) du §13460100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère au moment de l'initiation du traitement d'induction, définie par un score Mayo de > ou = 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de > ou =

2 points :

J'atteste avoir obtenu le ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ (date de l'évaluation), un score Mayo de ☐☐ points, en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points :

- o Sous-score rectorragies : ☐ Points.
- o Sous-score fréquence des selles : ☐ Points.
- o Sous-score évaluation globale du bien-être du bénéficiaire : ☐ Points.
- o Sous-score endoscopique : ☐ Points.

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine ET minimum 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de tofacitinib, de filgotinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

Aminosalicylates :

Nom : .....
Date du début : .....
Dose initiale : .....
Durée du traitement : ……..
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : ……

Corticoïdes :

Nom : .....
Date du début : .....
Dose initiale : .....
Durée du traitement : ……..
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : ……

6-mercaptopurine of azathioprine :

Nom : .....
Date du début : .....
Dose initiale : .....
Durée du traitement : ……..
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : ……

Antagoniste de TNF-alpha :

Nom : .....
Date du début : .....
Dose initiale : .....
Durée du traitement : ……..
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : ……

Médicament biologique :

Nom : .....
Date du début : .....
Dose initiale : .....
Durée du traitement : ……..
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : ……

Spécialité à base d'un inhibiteur JAK ou à base d'un modulateur du récepteur SP1 :

Nom : .....

Date du début : .....
Dose initiale : .....
Durée du traitement : ……..
Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement : ……

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

□ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs.
□ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

Sur cette base, je confirme que pour ce bénéficiaire, le remboursement d'un traitement de cette spécialité (inscrite au §13460100 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018) est nécessaire pour une période initiale de 24 semaines en tant que traitement d'induction. Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'induction tiendra compte de la posologie recommandée de risankizumab selon le RCP : un maximum de 6 conditionnements de 600 mg IV, suivi par un maximum de 2 conditionnements de 180 mg SC (pour les bénéficiaires présentant une amélioration adéquate de la maladie après l'induction intraveineuse) ou d'un maximum de 2 conditionnements de 360 mg SC (pour les bénéficiaires présentant une amélioration inadéquate de la maladie après l'induction intraveineuse).

La date présumée du début de traitement (semaine 0) est le □□/□□/□□□□.

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de cette spécialité lorsque le traitement initial n'a pas abouti à une amélioration clinique adéquate dans un délai de 24 semaines à partir de la semaine 0.
Une amélioration clinique adéquate après la phase d'induction (IV+SC) est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de risankizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

□ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
□ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

- Avec …… (traitement anti-tuberculeux administré).
- Depuis le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (date de début).
- Durant ….. semaines (durée du traitement).

□ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire

□ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

SKYRIZI 180 mg		ABBVIE						ATC: L04AC18
B-248	4827-226	1 patroon 1,2 mL oplossing voor injectie, 180 mg	1 cartouche 1,2 mL solution injectable, 180 mg		1735,43	1735,43	8,50	12,80
	4827-226				***1573,20***	***1573,20***		
B-248 *	7746-464	1 patroon + applicator 1,2 mL oplossing voor injectie, 180 mg	1 cartouche + applicateur 1,2 mL solution injectable, 180 mg		1674,7000	1674,7000		
B-248 **	7746-464	1 patroon + applicator 1,2 mL oplossing voor injectie, 180 mg	1 cartouche + applicateur 1,2 mL solution injectable, 180 mg		1667,5900	1667,5900		

SKYRIZI 360 mg		ABBVIE						ATC: L04AC18
B-248	4653-333	1 patroon 2,4 mL oplossing voor injectie, 360 mg	1 cartouche 2,4 mL solution injectable, 360 mg		2024,03	2024,03	8,50	12,80
	4653-333				***1836,48***	***1836,48***		
B-248 *	7738-412	1 patroon + applicator 2,4 mL oplossing voor injectie, 360 mg	1 cartouche + applicateur 2,4 mL solution injectable, 360 mg		1953,7800	1953,7800		
B-248 **	7738-412	1 patroon + applicator 2,4 mL oplossing voor injectie, 360 mg	1 cartouche + applicateur 2,4 mL solution injectable, 360 mg		1946,6700	1946,6700		

SKYRIZI 600 mg	ABBVIE	ATC: L04AC18

	7738-404	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 600 mg***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 600 mg***		***1836,48***	***1568,24***		
Fb-18 *	7738-404	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 600 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 600 mg		1953,7800	1669,4400		
Fb-18 **	7738-404	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 600 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 600 mg		1946,6700	1662,3300		

Paragraaf 13460200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab komt in aanmerking voor vergoeding voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met ernstige colitis ulcerosa :

1. Die een eerdere vergoeding kregen voor de inductiebehandeling met een specialiteit op basis van risankizumab 600 mg IV en 180 mg of 360 mg SC op basis van de voorwaarden van §13460100 van hoofdstuk IV. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van risankizumab 600 mg IV en 180 mg of 360 mg SC is doeltreffend gebleken door middel van een klinische verbetering van de ziekte bij de evaluatie op week 24, gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds voor 01.08.2025 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §13460100 voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt d) indien de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling op basis van risankizumab. Deze overgangsmaatregel is maximaal geldig voor een periode tot en met 31.12.2027.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de onderhoudsfase houdt rekening met de aanbevolen dosis risankizumab volgens de SKP, van 180 mg of van 360 mg toegediend via subcutane injectie om de 8 weken, met een maximum van 7 vergoedbare verpakkingen van 180 mg of van 360 mg per periode van maximaal 56 weken.

c) Stopping-rules : De behandelende arts-specialist vermeld onder punt d) verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 24.

d) Een eerste aanvraag van de vergoeding is mogelijk voor een periode van maximaal 56 weken, op basis van een formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 56 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.

2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) of a'), b) en c) hierboven vermeld, voldaan werd.

Paragraphe 13460200

a) La spécialité pharmaceutique à base de risankizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de maintenance de bénéficiaires adultes atteints de la rectocolite hémorragique sévère :

1. Qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement d'induction avec une spécialité à base de risankizumab 600 mg IV et 180 mg ou 360 mg SC sur base des conditions du §13460100 du chapitre IV. Ce précédent traitement au risankizumab 600 mg IV et 180 mg ou 360 mg SC s'est révélé efficace par une amélioration clinique de la maladie lors de l'évaluation à la semaine 24, définie comme une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités, avant le 01.08.2025, avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du §13460100 avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) pour autant que le traitement ait prouvé son efficacité en obtenant une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement à base de risankizumab. Cette mesure transitoire est au maximum valide pour une période jusqu'à le 31.12.2027.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'entretien tiendra compte de la posologie recommandée de risankizumab selon le RCP, de 180 mg ou de 360 mg administrée en injection sous cutanée toutes les 8 semaines, avec un maximum de 7 conditionnements remboursables de 180 mg ou de 360 mg pour une période maximale de 56 semaines.

c) Stopping-rules : Le médecin spécialiste traitant décrit au point d) s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 24.

d) Une première demande de remboursement est possible pour une période maximale de 56 semaines, sur base d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne ou en gastro-entérologie responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s'est montré efficace.

2. Que toutes les conditions figurant au point a) ou a'), b) et c) ci-dessus sont remplies.

3. Om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 56 weken, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 56 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.

2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt b) en c) hierboven vermeld, voldaan werd.

3. Om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van risankizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

3. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 56 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s’est montré efficace.

2. Que toutes les conditions figurant au point b) et c) ci-dessus sont remplies.

3. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de risankizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg ingeschreven in §13460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de onderhoudsbehandeling van een ernstige colitis ulcerosa bij de volwassen rechthebbende.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg via subcutane toediening, aangetoond door een vermindering van symptomen, vergeleken met de symptomen vóór de aanvang van de behandeling op basis van risankizumab, conform de bepalingen van §13460200.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg ingeschreven in §13460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 56 weken.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van maximaal 7 verpakkingen risankizumab 180 mg of 360 mg om de behandeling te verzekeren gedurende een periode van maximaal 56 weken.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg ingeschreven in §13460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase (week 24).

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van risankizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 nooit is toegestaan.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | |

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg ingeschreven in §13460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 56 weken.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van maximaal 7 verpakkingen van risankizumab 180 mg of 360 mg om de behandeling te verzekeren, gedurende een periode van maximaal 56 weken.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van risankizumab 180 mg of 360 mg ingeschreven in §13460200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase (week 24).

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van risankizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 nooit is toegestaan.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande.

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg inscrite au §13460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement d'entretien d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique chez le bénéficiaire adulte.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §13460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

☐ **1) Le bénéficiaire a bénéficié d'un remboursement pour le traitement d'induction avec une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 600 mg par voie intraveineuse et de risankizumab 180 mg ou 360 mg par voie sous-cutanée conformément aux dispositions du §13460100 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018, et passe au traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les 8 semaines à partir de la semaine 28.**

Je confirme que le traitement d'induction préalable avec la spécialité à base de risankizumab s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, conformément aux conditions du §13460100.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg inscrite au §13460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018 pour une période maximale de 56 semaines.

☐ **2) Le bénéficiaire a déjà été traité avec des conditionnements non-remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg par voie sous-cutanée, avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg, sur base des conditions du point a') du §13460200.**

Je confirme que le traitement avec la spécialité à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg par voie sous-cutanée s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la valeur de départ du traitement par risankizumab, sur base des conditions du §13460200.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg inscrite au §13460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018 pour une période maximale de 56 semaines.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 7 conditionnements de risankizumab 180 mg ou 360 mg pour assurer ce traitement pendant une période maximale de 56 semaines.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg inscrite au §13460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction (semaine 24).

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de risankizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation.

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg inscrite au §13460200 du chapitre IV de la liste jointe à de l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement d'entretien d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique chez le bénéficiaire adulte.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec risankizumab 180 mg ou 360 mg inscrite au §13460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique.

Je confirme que ce traitement d'entretien préalable avec risankizumab 180 mg ou 360 mg s'est révélé efficace et que les symptômes ne se sont pas aggravés par rapport à la fin de la phase d'induction.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg inscrites au §13460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une période de maximum 56 semaines.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 7 conditionnements de risankizumab 180 mg ou 360 mg pour assurer ce traitement pendant une période de maximum 56 semaines.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de risankizumab 180 mg ou 360 mg inscrite au §13460200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction (semaine 24).

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de risankizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SKYRIZI 180 mg		ABBVIE						ATC: L04AC18
B-248	4827-226	1 patroon 1,2 mL oplossing voor injectie, 180 mg	1 cartouche 1,2 mL solution injectable, 180 mg		1735,43	1735,43	8,50	12,80
	4827-226				***1573,20***	***1573,20***		
B-248 *	7746-464	1 patroon + applicator 1,2 mL oplossing voor injectie, 180 mg	1 cartouche + applicateur 1,2 mL solution injectable, 180 mg		1674,7000	1674,7000		

B-248 **	7746-464	1 patroon + applicator 1,2 mL oplossing voor injectie, 180 mg	1 cartouche + applicateur 1,2 mL solution injectable, 180 mg		1667,5900	1667,5900		

SKYRIZI 360 mg		ABBVIE					ATC: L04AC18	
B-248	4653-333	1 patroon 2,4 mL oplossing voor injectie, 360 mg	1 cartouche 2,4 mL solution injectable, 360 mg		2024,03	2024,03	8,50	12,80
	4653-333				***1836,48***	***1836,48***		
B-248 *	7738-412	1 patroon + applicator 2,4 mL oplossing voor injectie, 360 mg	1 cartouche + applicateur 2,4 mL solution injectable, 360 mg		1953,7800	1953,7800		
B-248 **	7738-412	1 patroon + applicator 2,4 mL oplossing voor injectie, 360 mg	1 cartouche + applicateur 2,4 mL solution injectable, 360 mg		1946,6700	1946,6700		

Paragraaf 13470000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van glycoproteïne F van het respiratoir syncytieel virus (RSV), ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de actieve immunisatie voor de preventie van een aandoening van de lagere luchtwegen veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV) bij rechthebbenden van 65 jaar of ouder die niet eerder met deze specialiteit werden gevaccineerd of meer dan drie jaar geleden met deze specialiteit werden gevaccineerd en die op het ogenblik van de toediening :

• Zich bevinden in de residentiële zorg (woonzorgcentra, centra voor herstelverblijf, centra voor kortverblijf, centra voor dagverzorging en dagopvang, assistentiewoningen) of verblijven in een andere vorm van instelling.

• OF zich niet bevinden in de residentiële zorg (woonzorgcentra, centra voor herstelverblijf, centra voor kortverblijf, centra voor dagverzorging en dagopvang, assistentiewoningen) ofwel in een andere vorm van instelling, maar wel een verhoogd risico lopen op ernstige RSV-ziekte als gevolg van één of meer comorbiditeiten :

- Chronische luchtwegaandoeningen.

- Chronisch hartfalen met NYHA klasse II – IV.

- Chronische nierziekte met KDOQI score 3-5.

- Diabetes.

- Obesitas (met BMI >= 30).

- Immuundeficiëntie als gevolg van ziekte of behandeling, waaronder :

• De rechthebbenden met solide kanker of hematologische maligniteit, al dan niet behandeld in de laatste 5 jaar voorafgaand aan de toediening van het vaccin.

• De rechthebbenden behandeld met immunosuppressieve therapie.

• De rechthebbenden die een hematopoïetische stamceltransplantatie of een orgaantransplantatie hebben ondergaan of in aanmerking komen voor een transplantatie.

• De rechthebbenden besmet met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) en met een CD4-celtiter van minder dan 200/mm3.

b) De behandelende arts verbindt zich ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserende-arts, die aantonen dat aan alle vergoedingsvoorwaarden is voldaan.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door de voorschrijvende arts, die zodoende bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

Paragraphe 13470000

a) La spécialité pharmaceutique à base de glycoprotéine F du virus respiratoire syncytial (VRS), inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour l'immunisation active pour la prévention de la maladie des voies respiratoires inférieures due au virus respiratoire syncitial (VRS) chez des bénéficiaires de 65 ans ou plus qui n'ont pas encore été vaccinés avec cette spécialité auparavant ou qui ont été vaccinés il y a plus de trois ans avec cette spécialité et qui, au moment de l'administration :

• Sont institutionnalisés (maison de repos et de soins, maisons de convalescence, centre de court-séjour, centre d'accueil de jour et de soins de jour, résidence-services) ou séjournent dans une autre forme d'institution.

• OU ne sont pas institutionnalisés (maison de repos et de soins, maisons de convalescence, centre de court-séjour, centre d'accueil de jour et de soins de jour, résidence-services) ou ne séjournent pas dans une autre forme d'institution mais présentent un risque accru de maladie sévère due au VRS en raison d'une ou plusieurs comorbidités :

- Maladie respiratoire chronique.

- Insuffisance cardiaque chronique avec classe NYHA II – IV.

- Insuffisance rénale chronique avec KDOQI score 3-5.

- Diabète.

- Obésité (avec indice de masse corporelle >= 30).

- Immunodéficience pour cause de maladie ou traitement, y compris :

• Les bénéficiaires atteints d'un cancer solide ou d'une hémopathie maligne, traités ou non au cours des 5 années précédant l'administration du vaccin.

• Les bénéficiaires traités par immunosuppresseurs.

• Les bénéficiaires ayant subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques ou une greffe d'organe, ou candidats pour une greffe.

• Les bénéficiaires atteints par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et présentant un taux de cellules CD4 inférieur à 200/mm3.

b) Le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives relatives à la situation du bénéficiaire prouvant que toutes les conditions de remboursement sont remplies.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, complété par le médecin prescripteur, qui ainsi atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

Op basis van dit aanvraagformulier verstrekt de adviserend arts aan de rechthebbende het attest waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden en waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is tot een.

Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à un.

BIJLAGE A : Model van het formulier

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van glycoproteïne F van het respiratoir syncytieel virus (RSV) voor de actieve immunisatie voor de preventie van een aandoening van de lagere luchtwegen veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV) bij rechthebbenden van 65 jaar of ouder die niet eerder met deze specialiteit werden gevaccineerd of meer dan drie jaar geleden met deze specialiteit werden gevaccineerd (§ 13470000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

| | | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de glycoprotéine F du virus respiratoire syncytial (VRS) pour l'immunisation active pour la prévention des maladies des voies respiratoires inférieures dues au virus respiratoire syncitial chez l'adulte de 65 ans et plus qui n'ont pas encore été vaccinés avec cette spécialité auparavant ou qui ont été vaccinés avec cette spécialité il y a plus de trois ans (§ 13470000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 65 ans et remplit les conditions figurant au point a) du § 13470000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

⊔ Institutionnalisé (maison de repos et de soins, maisons de convalescence, centre de court-séjour, centre d'accueil de jour et de soins de jour, résidence-services), ou autre forme d'institution.

OU

⊔ Présente un risque accru de maladie sévère due au VRS en raison d'une ou plusieurs comorbidités :

- Maladie respiratoire chronique.
- Insuffisance cardiaque chronique avec classe NYHA II – IV.
- Insuffisance rénale chronique avec KDOQI score 3-5.
- Diabète.
- Obésité (avec indice de masse corporelle ≥ 30).
- Immunodéficience pour cause de maladie ou traitement, y compris :
    - Les bénéficiaires atteints d'un cancer solide ou d'une hémopathie maligne, traités ou non au cours des 5 années précédant l'administration du vaccin.
    - Les bénéficiaires traités par immunosuppresseurs.
    - Les bénéficiaires ayant subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques ou une greffe d'organe, ou candidats pour une greffe.
    - Les bénéficiaires atteints par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et présentant un taux de cellules CD4 inférieur à 200/mm^3.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 12 mois, le remboursement d'un conditionnement de cette spécialité pour l'immunisation active pour la prévention des maladies des voies respiratoires inférieures dues au VRS.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III **- Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :**

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

(prénom)								
1 -	-	-	-	(n° INAMI)				
/	/	(date)						
(cachet)	.....	(signature du médecin)						

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
AREXVY 120 µg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: J07BX05	
B-393	4710-224	1 injectieflacon 0,5 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 120 µg	1 flacon injectable 0,5 mL solvant pour suspension injectable, 120 µg	T	191,84	191,84	8,50	12,80
	4710-224				***165,00***	***165,00***		
B-393 *	7746-548	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 0,5 mL suspensie voor injectie, 120 µg	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 0,5 mL suspension injectable, 120 µg	T	182,0100	182,0100		
B-393 **	7746-548	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 0,5 mL suspensie voor injectie, 120 µg	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 0,5 mL suspension injectable, 120 µg	T	174,9000	174,9000		

Paragraaf 13480000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van enfortumab vedotin, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met pembrolizumab voor de eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden. In het geval dat de rechthebbende eerder met een PD-(L)1-remmer werd behandeld in de (neo)adjuvante fase, wordt de behandeling op basis van de combinatie van pembrolizumab en enfortumab vedotin niet vergoed indien een tumorprogressie onder deze vorige therapie of binnen 6 maanden na stopzetting ervan werd waargenomen.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of in de urologie houder van de officiële bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie volgens het ministerieel besluit van 22 augustus 2011 tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, verantwoordelijk voor de behandeling.

c) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het medisch dossier en volgens de

Paragraphe 13480000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'enfortumab vedotin, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le pembrolizumab pour le traitement de première ligne de bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé non résécable ou métastatique. Dans le cas où le bénéficiaire aurait précédemment reçu un inhibiteur PD-(L)1 en phase (néo)adjuvante, le traitement à base de la combinaison pembrolizumab - enfortumab vedotin n'est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie ou moins de 6 mois après l'arrêt du traitement.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste en urologie possédant une qualification particulière officielle en oncologie selon l'arrêté ministériel du 22 août 2011 modifiant l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères particuliers d'agréation des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie, responsable du traitement.

c) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier médical et conformément aux recommandations mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van enfortumab vedotin wordt vermeld.

e) De behandeling moet worden toegediend in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van enfortumab vedotin zijn vermeld en de behandeling moet worden beëindigd wanneer er bij de rechthebbende radiografische ziekteprogressie wordt vastgesteld (volgens RECIST versie 1.1) of indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

f) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor gelijktijdig verklaart :

- Dat alle voorwaarden van punt a) en c) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende.

- De bewijsstukken met betrekking tot de situatie en de klinische evolutie van de rechthebbende, ter beschikking te houden van de adviserend-arts in het medisch dossier.

- Het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts in het medisch dossier.

- Er zich toe te verbinden om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer er bij de rechthebbende radiografische ziekteprogressie wordt vastgesteld (volgens RECIST versie 1.1), of in geval de rechthebbende een onaanvaardbare bijwerking ondervindt van de behandeling.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base d'enfortumab vedotin.

e) Le traitement doit être administré en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base d'enfortumab vedotin et le traitement doit être arrêté en cas de progression radiographique de la maladie (selon RECIST version 1.1), ou en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

f) Le remboursement est accordé par le médecin conseil pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui ainsi atteste simultanément :

- Que toutes les conditions reprises au point a) et c) sont remplies.

- Tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation et à l'évolution clinique du bénéficiaire, dans le dossier médical.

- Tenir le rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé, à disposition du médecin conseil dans le dossier médical.

- S'engager à arrêter le traitement remboursé s'il constate que le bénéficiaire a une progression radiologique de la maladie (selon RECIST version 1.1), ou dans le cas où le bénéficiaire souffre d'un effet secondaire inacceptable du traitement.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PADCEV 20 mg			ASTELLAS PHARMA					ATC: L01FX13
	7737-240	***1 injectieflacon 20 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg***	***1 flacon injectable 20 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 20 mg***		***600,00***	***600,00***		
A-132 *	7737-240	1 injectieflacon 20 mg oplossing voor infusie, 20 mg	1 flacon injectable 20 mg solution pour perfusion, 20 mg	T	643,1100	643,1100		
A-132 **	7737-240	1 injectieflacon 20 mg oplossing voor infusie, 20 mg	1 flacon injectable 20 mg solution pour perfusion, 20 mg	T	636,0000	636,0000		
PADCEV 30 mg			ASTELLAS PHARMA					ATC: L01FX13
	7737-257	***1 injectieflacon 30 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 30 mg***	***1 flacon injectable 30 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 30 mg***		***900,00***	***900,00***		

A-132 *	7737-257	1 injectieflacon 30 mg oplossing voor infusie, 30 mg	1 flacon injectable 30 mg solution pour perfusion, 30 mg	T	961,1100	961,1100		
A-132 **	7737-257	1 injectieflacon 30 mg oplossing voor infusie, 30 mg	1 flacon injectable 30 mg solution pour perfusion, 30 mg	T	954,0000	954,0000		

Paragraaf 13490000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van busulfan, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in één van de volgende situaties :

1. Voor pediatrische rechthebbenden, indien ze toegediend wordt volgens een passend pediatrisch schema, waarbij de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld voor pediatrische niet wordt overschreden, als voorbereidende behandeling voor een hematopoëtische stamceltransplantatie bij een rechthebbende die de leeftijd van 18 jaar nog niet heeft bereikt, en voor zover ze wordt toegediend onder de bewaking van een arts-specialist deel uitmakend van een dienst van hematologie en/of pediatrie en ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een hematopoëtische stamceltransplantatie.

2. Voor volwassen rechthebbenden, indien ze toegediend wordt volgens een passend schema, waarbij de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld voor volwassen patiënten niet wordt overschreden, als voorbereidende behandeling voor een hematopoëtische stamceltransplantatie, en voor zover ze wordt toegediend onder de bewaking van een arts-specialist deel uitmakend van een dienst van hematologie en ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een hematopoëtische stamceltransplantatie.

b) Voor het aantal vergoedbare flacons moet rekening gehouden worden met een posologie die de duur en de dagdosis van voormeld passend schema overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit niet overschrijdt.

c) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist, deel uitmakend van een dienst van hematologie en/of pediatrie en ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een conventionele hematopoëtische stamcel-transplantatie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor gelijktijdig verklaart :

1. De diagnose van de initiële pathologie en de indicatie van de hematopoëtische stamceltransplantatie bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

2. Dat de behandeling met deze specialiteit zal toegediend worden volgens een passend schema.

3. De gegevens met betrekking tot de gezondheidstoestand van de rechthebbende, namelijk de leeftijd, het gewicht en het aantal flacons van deze specialiteit dat vereist is voor de behandeling, in het dossier van de rechthebbende te bewaren.

4. De elementen bij te houden in het dossier van de rechthebbende die toelaten :

4.1 Hem of haar te identificeren.

4.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Paragraphe 13490000

a) La spécialité pharmaceutique à base de busulfan, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans l'une des situations suivantes :

1. Pour les bénéficiaires pédiatriques, si elle est utilisée dans un schéma pédiatrique adéquat, dans lequel la posologie maximale conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné ne sera pas dépassée, dans le traitement de conditionnement préalable à une greffe de cellules souches hématopoïétiques chez un bénéficiaire n'ayant pas encore atteint l'âge de 18 ans, et pour autant qu'elle soit administrée sous la surveillance d'un médecin spécialiste faisant partie d'un service d'hématologie et/ou de pédiatrie et ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

2. Pour les bénéficiaires adultes, si elle est utilisée dans un schéma adéquat, dans lequel la posologie maximale conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné ne sera pas dépassée, dans le traitement de conditionnement préalable à une greffe de cellules souches hématopoïétiques, et pour autant qu'elle soit administrée sous la surveillance d'un médecin spécialiste faisant partie d'un service d'hématologie et ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

b) Le nombre de flacons remboursables tiendra compte d'une posologie qui ne dépasse pas la durée et la dose journalière visée dans le schéma adéquat ci-dessus conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit.

c) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste faisant partie d'un service d'hématologie et/ou de pédiatrie et ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point c), qui ainsi atteste simultanément :

1. Conserver le diagnostic de la pathologie initiale et l'indication de la greffe de cellules souches hématopoïétiques dans le dossier du bénéficiaire.

2. Mentionner que le traitement par cette spécialité sera utilisé dans un schéma adéquat.

3. Conserver dans le dossier du bénéficiaire les informations relatives à son état de santé, à savoir : l'âge du bénéficiaire, son poids, ainsi que le nombre de flacons de cette spécialité requis pour le traitement.

4. Conserver dans le dossier du bénéficiaire les éléments permettant :

4.1 De l'identifier.

4.2 D'identifier le pharmacien hospitalier de référence.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BUSULFAN FRESENIUS KABI 6 mg/mL			FRESENIUS KABI					ATC: L01AB01
	7746-621	***8 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/mL***	***8 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 6 mg/mL***		***1555,15***	***1555,15***		
A-23 **	7746-621	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL		206,0575	206,0575		

Paragraaf 13500000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cipaglucosidase alfa in combinatie met miglustat komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt :

1. voor langdurige enzym-substitutietherapie bij volwassen rechthebbenden met een bevestigde diagnose van de tardieve vorm van de ziekte van Pompe (zure α-glucosidase-deficiëntie) (LOPD) met aanwezigheid van klinische symptomen.

De diagnose moet bevestigd worden door :

• Een verminderde activiteit van het zure α-glucosidase (zure maltase) gemeten op cultuur van huid-fibroblasten.

• En een DNA-analyse met aantonen van 2 pathogene mutaties in het GAA-gen. In geval slechts 1 pathogene mutatie wordt gevonden moet een lysosomale glycogeenopstapeling worden aangetoond in een spierbiopsie (vacuolaire myopathie).

• En een klinisch beeld met expressie van :

- Een gedocumenteerde myopathie van de proximale spieren die de levenskwaliteit negatief beïnvloedt.

- ET/OF een gedocumenteerde myopathie van de ademhalingsspieren.

Voor deze tardieve vorm van de aandoening worden uitgesloten van de vergoeding van de behandeling patiënten :

- Bij wie de biochemische of genetische diagnose wordt bevestigd maar die geen symptoom of klinisch teken vertonen van een aantasting van de spier- of ademhalingsfunctie die de levenskwaliteit negatief kan beïnvloeden.

- Die een resterende skeletspier- en ademhalingsspierfunctie hebben die niet meer als functioneel relevant beschouwd kan worden en/of die klinisch niet meer belangrijk is om te behouden of te verbeteren.

- Die een chronische invasieve mechanische ventilatie (tracheostomie of endotracheale tube) vereisen.

- Met een ernstige of terminale ziekte (andere dan de ziekte van Pompe) die de levensverwachting significant vermindert.

Paragraphe 13500000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'alpha cipaglucosidase en association avec miglustat fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée :

1. pour le traitement enzymatique substitutif à long terme chez des bénéficiaires adultes avec un diagnostic confirmé de la forme tardive de la maladie de Pompe (déficit en α-glucosidase acide) (LOPD) et présence de symptômes cliniques.

Le diagnostic doit être confirmé par :

• Une activité réduite en α-glucosidase acide (maltase acide) confirmée, sur culture de fibroblastes cutanés.

• Et un test ADN montrant la présence de 2 mutations pathogènes du gène GAA. En présence d'une seule mutation pathogène, une surcharge en glycogène lysosomal doit être démontrée dans une biopsie musculaire (myopathie vacuolaire).

• Et une image clinique comprenant :

- Une myopathie documentée des muscles proximaux affectant la qualité de vie de façon négative.

- ET/OU une myopathie documentée des muscles respiratoires.

Pour cette forme tardive de l'affection, sont exclus du remboursement du traitement les patients :

- Chez qui le diagnostic biochimique ou génétique est établi mais ne présentant ni symptôme, ni signe clinique d'une atteinte musculaire ou respiratoire pouvant affecter la qualité de vie de façon négative.

- Qui ont une fonction résiduelle du muscle squelettique et du muscle respiratoire qui ne peut plus être considérée comme fonctionnellement pertinente et/ou qui n'est plus cliniquement importante pour maintenir ou améliorer.

- Nécessitant une ventilation assistée invasive chronique (trachéostomie ou tube endotrachéal).

- Présentant une maladie sévère ou terminale (autre que la maladie de Pompe) diminuant de façon significative le pronostic vital.

Het klinische beeld en de voorgeschiedenis van de rechthebbende dienen gedocumenteerd te worden.

2. Voor de verlenging van een behandeling, beschreven in a) 1. voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden.

In de aanvraag voor verlenging van de vergoeding.

2.1 Bevestigt de arts-specialist, vermeld onder punt c, die verantwoordelijk is voor de behandeling dat de behandeling doeltreffend was, op basis van zesmaandelijkse evaluaties van volgende elementen :

- Hartfunctie EN.

- Beademingsbehoeften en longfunctie EN.

- Spierkracht, -verzwakking en –functie.

Een verlenging van de vergoeding wordt niet toegestaan in de volgende gevallen :

- Geen therapietrouw aan de behandeling.

- Afwezigheid van antwoord op de behandeling bewezen door afwezigheid van een gunstig effect op de deterioratie van spier- en/of ademhalingsfunctie, in de late vormen van de ziekte, na 12 maanden behandeling.

- De patiënt lijdt aan ernstige infusiegerelateerde bijwerkingen die niet adequaat behandeld kunnen worden.

- Er zijn hoge antilichaamtiters gedetecteerd die zorgen voor een significante afname van het effect van de behandeling, ondanks de behandeling met immunomodulerende middelen.

- De patiënt zelf wenst te stoppen met de behandeling.

2.2 Motiveert de behandelende arts de wenselijkheid van het verderzetten van de behandeling.

De vergoeding kan enkel toegestaan worden indien zowel bij aanvang van de behandeling als bij iedere zesmaandelijkse evaluatie (+ of - 1 maand) een evaluatie van de klinische status van de rechthebbende uitgevoerd wordt met bepaling van tenminste de volgende parameters :

- Elektrocardiogram voor de identificatie van ritmestoornissen.

- 6 minuten looptest (6-Minute Walk Test: 6MWT), uitgedrukt in meter.

- Geforceerde vitale capaciteit (Forced Vital Capacity: FVC) in zittende houding en liggende houding, uitgedrukt in liters.

- Manuele spierkrachtmeting op basis van de Medical Research Council (MRC) klassificatie voor de schouderabductoren, de elleboogflexoren, de elleboogextensoren, de knieflexoren, de knijpkracht en de heupflexoren, telkens uitgedrukt op een schaal van 0 – 5.

- Indien 6MWT of manuele spierkracht meting op basis van MRC niet mogelijk of niet betrouwbaar zijn bij jonge rechthebbenden met de tardieve vorm (LOPD), de score op de BAYLEY- of PEDI-schaal.

- Indien nood aan chronische mechanische ventilatie, het gemiddeld aantal uren mechanische ventilatie per etmaal.

Indien bepaalde parameters bij de rechthebbende niet bepaald kunnen worden moet hiervoor de reden vermeld worden.

Indien de rechthebbende reeds vergoed behandeld wordt voor de tardieve vorm (LOPD) met een farmaceutische specialiteit op basis van alglucosidase alfa of op basis van avalglucosidase alfa, op basis van een attestering van bovenstaande elementen, en indien de behandelende arts op basis van zijn klinische inschatting en de ervaring

Le tableau clinique et les antécédents du bénéficiaire doivent être documentés.

2. pour la demande de prolongation du traitement, décrit sous a) 1. pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois.

Dans la demande de prolongation du remboursement.

2.1 Le médecin spécialiste, décrit au point c), qui est responsable pour le traitement confirme que le traitement a été efficace, sur base des évaluations semestrielles des éléments suivants :

- Fonction cardiaque ET.

- Besoins respiratoires et fonction pulmonaire ET.

- Puissance, affaiblissement et fonction musculaires.

Une prolongation du remboursement ne sera pas accordée dans les cas suivants :

- Absence d’adhérence au traitement.

- Absence de réponse au traitement, démontrée par une absence d’effet favorable sur la détérioration de la fonction musculaire et/ou respiratoire, dans les formes tardives de la maladie, après 12 mois de traitement.

- Le patient souffre d’effets secondaires sérieux liés à la perfusion qui ne peuvent pas être traités de manière adéquate.

- Des titres d’anticorps élevés ont été détectés et rendent compte d’une diminution significative de l’effet du traitement malgré un traitement par des agents immunomodulateurs.

- Le patient lui-même souhaite arrêter le traitement.

2.2 Le médecin traitant motive le souhait de continuer le traitement.

Le remboursement peut seulement être accordé si une évaluation de l’état clinique du bénéficiaire est effectuée à la fois au début du traitement et à chaque évaluation semestrielle (+ ou - 1 mois) avec la détermination d’au moins les paramètres suivants :

- Electrocardiogramme pour l’identification des arythmies.

- Test de marche de 6 minutes (6-Minute Walk Test: 6MWT), exprimé en mètres.

- Capacité vitale forcée (Forced Vital Capacity: FVC) en position assise et en position couchée, exprimée en litres.

- Mesure manuelle de la force musculaire sur la base de la classification du Medical Research Council (MRC) pour les abducteurs des épaules, les fléchisseurs du coude, les extenseurs du coude, les fléchisseurs du genou, la force de préhension et les fléchisseurs de la hanche, chaque fois exprimées sur une échelle de 0 – 5.

- Si le 6MWT ou la mesure manuelle sur la base du MRC ne sont pas possible à réaliser ou ne sont pas fiables chez les jeunes bénéficiaires atteints de la forme tardive (LOPD), le score sur l’échelle de BAYLEY ou PEDI.

- Si besoin chronique de ventilation mécanique, le nombre d’heures moyennes de ventilation assistée par 24 heures.

Lorsque certains paramètres ne peuvent pas être déterminés chez le bénéficiaire, la raison doit être indiquée.

Si le bénéficiaire est déjà traité pour la forme tardive (LOPD) par une spécialité pharmaceutique remboursée à base de d’alpha alglucosidase ou à base d’avalglucosidase alfa, sur la base d'une attestation des éléments ci-dessus, et si le médecin traitant, sur la base de son évaluation clinique et de l'expérience du bénéficiaire avec ce traitement,

van de rechthebbende met deze behandeling, van oordeel is dat de rechthebbende een specifiek voordeel zou ondervinden van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van cipaglucosidase alfa in combinatie met miglustat, ingeschreven in de huidige paragraaf, is een switch toegestaan op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is.

a') Overgangsmaatregel toepasbaar in de eerste 12 maanden na inwerkingtreding van de huidige reglementering : Voor rechthebbenden die reeds vóór 01.09.2025 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een medisch noodprogramma, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, en voor zover bij de instelling van de vergoedbare behandeling alle bepalingen zoals onder punten b) tot g) effectief worden gerespecteerd, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden. Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 12 maanden, namelijk maximaal tot en met 31.08.2026.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 20 mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse infusie. Bij de combinatietherapie cipaglucosidase alfa en miglustat geldt voor miglustat een posologie van maximaal 3 capsules van 65mg voor rechthebbenden met een gewicht van > of = 40 kg tot < 50 kg en 4 capsules van 65mg voor rechthebbenden met een gewicht > of = 50 kg.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van alle protocols van alle uitgevoerde onderzoeken, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen. Het model in bijlage A wordt ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening (CEMA) of een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor rechthebbenden lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculair Referentie Centrum).

Door dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken verklaart de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende te vermelden.

2. De elementen te vermelden die toelaten :

2.1 Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.

2.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

3. Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

4. Zich ertoe te verbinden om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

estime que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'alpha cipaglucosidase en association avec miglustat, inscrite dans le présent paragraphe, un changement est autorisé sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare.

a') Mesure transitoire applicable pendant les 12 premiers mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un programme médical d'urgence avant le 01.09.2025 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, et pour autant qu'à l'initiation du traitement remboursé, toutes les dispositions visées aux points b) à g) soient effectivement respectées, le remboursement de ce traitement peut être accordé. Cette mesure transitoire est valable pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.08.2026.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 20 mg/kg de poids corporel par perfusion toutes les deux semaines. En cas de traitement associant l'alfa cipaglucosidase et le miglustat, une posologie allant jusqu'à 3 gélules de 65 mg s'applique au miglustat pour les bénéficiaires pesant > ou = 40 kg à < 50 kg et 4 gélules de 65 mg pour les bénéficiaires pesant > ou = 50 kg.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles de tous les examens établis, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par le médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare ou un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des bénéficiaires souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, atteste simultanément :

1. Mentionner les éléments relatifs au diagnostic et, s'il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

2. Mentionner les éléments permettant :

2.1 D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il/elle est attaché.

2.2 D'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

3. S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing :

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer meedelen toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2. hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteiten op basis van cipaglucosidase alfa in combinatie met miglustat, van alglucosidase alfa en van avalglucosidase alfa is niet toegestaan.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

g) Le remboursement simultané des spécialités pharmaceutiques à base d'alpha cipaglucosidase en association avec miglustat, d'alpha alglucosidase et d'avalglucosidase alfa n'est pas autorisée.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van cipaglucosidase alfa in combinatie met miglustat (§13500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening of een Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor rechthebbenden lijdend aan neuromusculaire ziekten :

II.1 Voor volwassen rechthebbenden die voorheen onbehandeld zijn voor de tardieve vorm van de aandoening (LOPD) :

Ik ondergetekende, arts-specialist erkend in …….....…. (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende lijdt aan de tardieve vorm van de ziekte van Pompe (zure α-glucosidase-deficiëntie) met een bevestigde diagnose en met aanwezigheid van klinische symptomen.

Ik bevestig dat de diagnose werd gesteld op basis van :

☐ Een verminderde activiteit aan zure α-glucosidase op cultuur van huid-fibroblasten.

EN

☐ Een genetische DNA analyse waarbij 2 pathogene mutaties van het *GAA*-gen worden gevonden.
☐ **OF** *een lysosomale glycogeenopstapeling in een spierbiopsie (vacuolaire myopathie).

(* een lysosomale glycogeenopstapeling moet in een spierbiopsie aangetoond worden in geval slechts één pathogene mutatie van het *GAA*-gen gevonden wordt).

EN

☐ Een klinisch beeld met :

- Een gedocumenteerde myopathie van de proximale spieren die de levenskwaliteit negatief beïnvloedt.
- En/Of een gedocumenteerde myopathie van de ademhalingsspieren. Ik bevestig dat :

☐ De rechthebbende symptomen of klinische tekenen vertoont van een aantasting van de spier- en/of ademhalingsfunctie die de levenskwaliteit van deze rechthebbende negatief kan beïnvloeden.
☐ De rechthebbende een resterende skeletspier- en ademhalingsspierfunctie heeft die nog als functioneel relevant beschouwd kan worden en/of die klinisch nog belangrijk is om te behouden of te verbeteren.
☐ De rechthebbende geen chronische invasieve ventilatie (tracheostomie of endotracheale tube) vereist.
☐ De rechthebbende niet lijdt aan een ernstige of terminale ziekte (andere dan de ziekte van Pompe) die de levensverwachting significant vermindert.

☐ Ik verbind mij er toe het klinisch beeld en de voorgeschiedenis van de rechthebbende te documenteren.

☐ Wat de verdere klinische evolutie van de rechthebbende aangaat tijdens de toediening van de vergoede behandeling met de specialiteit op basis van cipaglucosidase alfa in combinatie met miglustat, verbind ik er mij toe zesmaandelijkse evaluaties te verschaffen met de documentering van minstens de volgende elementen :

- Hartfunctie, geëvalueerd met behulp van een elektrocardiogram.
- Spierkracht, -functie en -verval, gedocumenteerd op basis van :

  - 6 minuten looptest (6-Minute Walk Test: 6MWT), uitgedrukt in meter.
  - En manuele spierkrachtmeting op basis van de Medical Research Council (MRC) klassificatie voor de schouderabductoren, de elleboogflexoren, de elleboogextensoren, de knieflexoren, de knijpkracht en de heupflexoren, telkens uitgedrukt op een schaal van 0 – 5.

  Indien 6MWT en manuele spierkracht meting op basis van MRC niet mogelijk of niet betrouwbaar zijn bij jonge rechthebbenden met de tardieve vorm van de ziekte (LOPD), moet ter vervanging de score op de BAYLEY- of PEDI-schaal gerapporteerd worden.
- Longfunctie, gemeten op basis van geforceerde vitale capaciteit (Forced Vital Capacity: FVC) in zittende houding en liggende houding, uitgedrukt in liters.
- Beademingsbehoeften, met indien van toepassing de vermelding van het gemiddeld aantal uren mechanische ventilatie per etmaal.

Indien bepaalde parameters bij de rechthebbende niet bepaald kunnen worden verbind ik mij er toe hiervoor de reden te vermelden.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van cipaglucosidase alfa in combinatie met miglustat voor 12 maanden met een posologie van ⊔⊔ mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse perfusie (maximum 20 mg/kg/2 weken). En voor miglustat een posologie van maximaal 3 capsules van 65mg voor rechthebbenden met een gewicht van > of = 40 kg tot < 50 kg en 4 capsules van 65mg voor rechthebbenden met een gewicht > of = 50 kg.

II.2 Voor volwassen rechthebbenden die <u>reeds behandeld</u> worden voor de tardieve vorm van de aandoening (LOPD) :

Ik ondergetekende, arts-specialist erkend in ……..…… (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende lijdt aan de tardieve vorm van de ziekte van Pompe (zure α-glucosidase-deficiëntie) met een bevestigde diagnose en met aanwezigheid van klinische symptomen.

☐ Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend was, op basis van de zesmaandelijkse evaluaties met documentering van minstens de volgende elementen (met vermelding van de reden indien bepaalde parameters niet bepaald kunnen worden) :

- Hartfunctie, geëvalueerd met behulp van een elektrocardiogram.
- Spierkracht, -functie en -verval, gedocumenteerd op basis van :

  - 6 minuten looptest (6-Minute Walk Test: 6MWT), uitgedrukt in meter.

- En manuele spierkrachtmeting op basis van de Medical Research Council (MRC) klassificatie voor de schouderabductoren, de elleboogflexoren, de elleboogextensoren, de knieflexoren, de knijpkracht en de heupflexoren, telkens uitgedrukt op een schaal van 0 – 5.

indien 6MWT en manuele spierkracht meting op basis van MRC niet mogelijk of niet betrouwbaar zijn bij jonge rechthebbenden met de tardieve vorm (LOPD), moet ter vervanging de score op de BAYLEY- of PEDI-schaal gerapporteerd worden.

- Longfunctie, gemeten op basis van geforceerde vitale capaciteit (Forced Vital Capacity: FVC) in zittende houding en liggende houding, uitgedrukt in liters.
- Beademingsbehoeften, met indien van toepassing de vermelding van het gemiddeld aantal uren mechanische ventilatie per etmaal.

Ik bevestig dat deze rechthebbende :

- ☐ Trouw is aan de therapie.
- ☐ En op de behandeling heeft geantwoord, bewezen door aanwezigheid van een gunstig effect op de deterioratie van de spier- en/of ademhalingsfunctie na 12 maanden behandeling.
- ☐ En niet lijdt aan ernstige infusiegerelateerde bijwerkingen die niet adequaat behandeld kunnen worden.
- ☐ En geen hoge antilichaamtiters heeft die zorgen voor een significante afname van het effect van de behandeling, ondanks de behandeling met immunomodulerende middelen.

In het tegenovergestelde geval, of in het geval de patiënt zelf wenst te stoppen met de behandeling, verbind ik me ertoe om de behandeling stop te zetten.

Indien bepaalde parameters bij de rechthebbende niet bepaald kunnen worden verbind ik mij er toe hiervoor de reden te vermelden.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van cipaglucosidase alfa in combinatie met miglustat voor 12 maanden met een posologie van ⊔⊔ mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse perfusie (maximum 20 mg/kg/2 weken). En voor miglustat een posologie van maximaal 3 capsules van 65mg voor rechthebbenden met een gewicht van > of = 40 kg tot < 50 kg en 4 capsules van 65mg voor rechthebbenden met een gewicht > of = 50 kg.

III. Type aanvraag :

- ☐ Eerste aanvraag voor toelating van vergoeding voor de rechthebbende, voorheen onbehandeld voor de tardieve vorm van de aandoening (LOPD).
- ☐ Eerste aanvraag voor toelating van vergoeding voor de rechthebbende, reeds behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van cipaglucosidase alfa in combinatie met miglustat in het kader van een Medical Need Program en de rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden zoals vermeld onder punt a') van § 13500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.
- ☐ Eerste aanvraag voor toelating van vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van cipaglucosidase alfa in combinatie met miglustat voor de rechthebbende, die reeds de vergoeding van een specialiteit heeft verkregen op basis van de voorwaarden opgenomen §4180000 of van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.
- ☐ Aanvraag tot verlenging van vergoeding voor de rechthebbende die reeds geniet van de vergoeding op grond van de bepalingen van § 13500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

IV. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat :

Ik ben sinds ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, dat erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening of in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor rechthebbenden lijdend aan neuromusculaire ziekten.

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende :
……
……
……
……
Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 -….-…..
(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt :

Naam en voornaam :
……..
RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10-….-….-….
Adres :
……
……
……

Ik verbind me ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Ik verklaar te weten dat gelijktijdig gebruik van de farmaceutische specialiteit op basis van cipaglucosidase alfa in combinatie met miglustat, en van een farmaceutische specialiteit op basis van avalglucosidase alfa of van alglucosidase alfa niet is toegelaten.

Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de specialiteit op basis van cipaglucosidase alfa in combinatie met miglustat zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 13500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

V. Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (RIZIV nummer)

In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik de protocols van de analyses waarbij de diagnose werd vastgesteld. (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van een specialiteit op basis van cipaglucosidase alfa in combinatie met miglustat bekomen heeft op basis van §13500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'alpha cipaglucosidase en association avec miglustat (§13500000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare ou un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des bénéficiaires souffrant de maladies neuromusculaires :

II.1 Pour les bénéficiaires adultes non traités auparavant en cas de forme tardive de la maladie de Pompe (LOPD) :

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en …… (mentionnez la spécialité) certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est adulte et atteint de la forme tardive de la maladie de Pompe (déficit en α-glucosidase acide) avec diagnostic confirmé et présence de symptômes cliniques.

Je confirme que le diagnostic a été fait par :

☐ Une activité réduite en α-glucosidase acide sur culture de fibroblastes cutanés.

ET

☐ Un test ADN montrant la présence de 2 mutations pathogènes du gène *GAA*.
☐ **OU** *une surcharge en glycogène lysosomal dans une biopsie musculaire (myopathie vacuolaire).
(* une surcharge en glycogène lysosomal dans une biopsie musculaire doit être démontrée au cas où une seule mutation pathogène du gène *GAA* est démontrée).

ET

Un tableau clinique comprenant :

- Une myopathie documentée des muscles proximaux affectant la qualité de vie de façon négative
- **ET/OU** une myopathie documentée des muscles respiratoires.

J'atteste que :

☐ Le bénéficiaire présente des symptômes ou des signes cliniques d'une atteinte musculaire ou respiratoire pouvant affecter la qualité de vie de ce bénéficiaire de façon négative.
☐ Le bénéficiaire a une fonction résiduelle du muscle squelettique et du muscle respiratoire qui ne peut plus être considérée comme fonctionnellement pertinente et/ou qui n'est plus cliniquement importante pour maintenir ou améliorer.
☐ Le bénéficiaire ne nécessite pas d'assistance respiratoire invasive chronique (trachéostomie ou tube endotrachéal).
☐ Le bénéficiaire ne souffre pas d'une affection sévère ou terminale (autre que la maladie de Pompe) et réduisant de façon importante son pronostic vital.

☐ Je m'engage à documenter le tableau clinique et les antécédents du bénéficiaire.

☐ En ce qui concerne l'évaluation clinique du bénéficiaire pendant l'administration du traitement remboursé avec la spécialité à base d'alpha cipaglucosidase en association avec miglustat, je m'engage à fournir des évaluations semestrielles avec la documentation d'au moins les éléments suivants :

- Fonction cardiaque, évaluée à l'aide d'un électrocardiogramme.
- Puissance, affaiblissement et fonction musculaires, documentées sur la base de :
  - Test de marche de 6 minutes (6-Minute Walk Test: 6MWT), exprimé en mètres.
  - Et mesure manuelle de la force musculaire sur la base de la classification du Medical Research Council (MRC) pour les abducteurs des épaules, les fléchisseurs du coude, les extenseurs du coude, les fléchisseurs du genou, la force de préhension et les fléchisseurs de la hanche, chaque fois exprimées sur une échelle de 0 – 5.

  Si le 6MWT et la mesure de la force musculaire manuelle sur la base de MRC ne sont pas possible ou ne sont pas fiable chez les jeunes bénéficiaire avec la forme tardive de la maladie (LOPD), le score sur l'échelle de BAYLEY ou de PEDI doit être rapporté.
- Fonction pulmonaire, documentée sur la base de la capacité vitale forcée (Forced Vital Capacity: FVC) en position assise et en position couchée, exprimée en litres.
- Besoins respiratoires, avec si applicable la documentation du nombre d'heures moyennes de ventilation mécanique par 24 heures.

Lorsque certains paramètres ne peuvent pas être déterminés chez le bénéficiaire, je m'engage à mentionner la raison pourquoi.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base d'alpha cipaglucosidase en association avec miglustat à une posologie de ⊔⊔ mg/kg de poids corporel par perfusion toutes les deux semaines (maximum 20 mg/kg/2 semaines). Et pour miglustat une posologie de maximum 3 gélules de 65 mg pour les bénéficiaires pesant > ou = 40 kg à < 50 kg et 4 gélules de 65 mg pour les bénéficiaires pesant > ou = 50 kg.

II.2 Pour les bénéficiaires adultes <u>déjà traités</u> pour la forme tardive de la maladie de Pompe (LOPD) :

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en …… (mentionnez la spécialité) certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est adulte et atteint de la forme tardive de la maladie de Pompe (déficit en α-glucosidase acide) avec diagnostic confirmé et présence de symptômes cliniques.

☐ Je certifie que le traitement a été efficace, sur la base des évaluations semestrielles avec la documentation d'au moins les éléments suivants (avec indication d'une raison lorsque certains paramètres ne peuvent pas être déterminés):
- Fonction cardiaque, évaluée à l'aide d'un électrocardiogramme.
- Puissance, affaiblissement et fonction musculaires, documentées sur la base de :
  - Test de marche de 6 minutes (6-Minute Walk Test: 6MWT), exprimé en mètres.
  - Et mesure manuelle de la force musculaire sur la base de la classification du Medical Research Council (MRC) pour les abducteurs des épaules, les fléchisseurs du coude, les extenseurs du coude, les fléchisseurs du genou, la force de préhension et les fléchisseurs de la hanche, chaque fois exprimées sur une échelle de 0 – 5.

  si le 6MWT et la mesure de la force musculaire manuelle sur la base de MRC ne sont pas possible ou ne sont pas fiable chez les jeunes bénéficiaires avec la forme tardive de la maladie (LOPD), le score sur l'échelle de BAYLEY ou de PEDI doit être rapporté.
- Fonction pulmonaire, documentée sur la base de la capacité vitale forcée (Forced Vital Capacity: FVC) en position assise et en position couchée, exprimée en litres.
- Besoins respiratoires, avec si applicable la documentation du nombre d'heures moyennes de ventilation mécanique par 24 heures.

J'atteste que le bénéficiaire :

☐ Montre une adhérence au traitement.
☐ Et a répondu au traitement, démontré par la présence d'effet favorable sur la détérioration de la fonction musculaire et/ou respiratoire après 12 mois de traitement.
☐ Et ne souffre pas d'effets secondaires sérieux liés à la perfusion qui ne peuvent pas être traités de manière adéquate.
☐ Et n'a pas des titres d'anticorps élevés qui rendent compte d'une diminution significative de l'effet du traitement, malgré un traitement par des agents immunomodulateurs.

Dans le cas contraire, ou dans le cas où le patient lui-même souhaite arrêter le traitement, je m'engage à arrêter le traitement.

Lorsque certains paramètres ne peuvent pas être déterminés chez le bénéficiaire, je m'engage à mentionner la raison pourquoi.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base à base d'alpha cipaglucosidase en association avec miglustat à une posologie de ⊔⊔ mg/kg de poids corporel par perfusion toutes les deux semaines (maximum 20 mg/kg/2 semaines). Et pour miglustat une posologie de maximum 3 gélules de 65 mg pour les bénéficiaires pesant > ou = 40 kg à < 50 kg et 4 gélules de 65 mg pour les bénéficiaires pesant > ou = 50 kg.

III. Type de demande :

☐ Première demande d'autorisation de remboursement pour le bénéficiaire, non traité auparavant pour la forme tardive de la maladie de Pompe (LOPD).

☐ Première demande d'autorisation de remboursement pour le bénéficiaire, déjà traité avec des conditionnements non remboursables de la spécialité pharmaceutique à base d'alpha cipaglucosidase en association avec miglustat dans le cadre d'une programme de besoin médical et le bénéficiaire remplit les conditions de remboursement telles que mentionnées au point a') du §13500000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

☐ Première demande d'autorisation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'alpha cipaglucosidase en association avec miglustat pour le bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement d'une spécialité sur base des conditions reprises au §4180000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

☐ Demande de renouvellement de remboursement pour le bénéficiaire qui bénéficie déjà d'un remboursement sur base des dispositions du §13500000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

IV. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

Je suis attaché depuis le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare ou dans le cadre des Conventions de rééducation des bénéficiaires souffrant de maladies neuromusculaires.

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :
……
……

……
……

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 -....-.....
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre :

Nom et Prénom :
……..
Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10-….-….-….
Adresse :
……
……
……

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que l'utilisation simultanée de la spécialité pharmaceutique à base d'alpha cipaglucosidase en association avec miglustat avec une spécialité pharmaceutique à base d'avalglucosidase alfa ou à base de d'alpha alglucosidase n'est jamais autorisé.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité à base d'alpha cipaglucosidase en association avec miglustat, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du §13500000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

V. Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

En annexe au présent formulaire de demande, je joins les protocoles des analyses où le diagnostic à été établi (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement d'une spécialité à base d'alpha cipaglucosidase en association avec miglustat, sur base des conditions du §13500000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

OPFOLDA 65 mg		AMICUS THERAPEUTICS EUROPE LIMITED				ATC: A16AX06			
	7746-779	***4 capsules, hard, 65 mg***	***4 gélules, 65 mg***		***77,19***	***77,19***		
Fa-15 *	7746-779	1 capsule, hard, 65 mg	1 gélule, 65 mg	R	22,2325	22,2325		
Fa-15 **	7746-779	1 capsule, hard, 65 mg	1 gélule, 65 mg	R	20,4550	20,4550		

POMBILITI 105 mg		AMICUS THERAPEUTICS EUROPE LIMITED				ATC: A16AB23		
	7746-811	***1 injectieflacon 105 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 105 mg***	***1 flacon injectable 105 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 105 mg***		***865,88***	***779,29***		
Fa-10 *	7746-811	1 injectieflacon 105 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 105 mg	1 flacon injectable 105 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 105 mg		924,9400	833,1600		
Fa-10 **	7746-811	1 injectieflacon 105 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 105 mg	1 flacon injectable 105 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 105 mg		917,8300	826,0500		

Paragraaf 13510100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rozanolixizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in het kader van de initiële behandeling (eerste cyclus) bij volwassen rechthebbenden met gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) of refractaire gMG, die ondanks behandeling nog steeds onvoldoende gecontroleerd zijn, waarbij de diagnose wordt gekenmerkt door de gelijktijdige aanwezigheid van volgende voorwaarden :

1. Positieve serologische test voor anti-acetylcholinereceptor antilichamen of spierspecifiek tyrosine kinase en ten minste één van volgende elementen :

- Abnormale neuromusculaire transmissieresultaten aangetoond door Single Fiber elektromyografie of repetitieve zenuwstimulatie.

- EN/OF verbetering van symptomen van myasthenia gravis met cholinesterase-inhibitoren zoals beoordeeld door de behandelende arts.

2. Een MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America) klinische classificatie klasse II, III of IV, met een score van minstens 6 op een schaal voor activiteiten van het dagelijks leven bij myasthenia gravis (MG-ADL- score > of = 6) of een QMG score (Quantitative Myasthenia Gravis scale) van minstens 12 (QMG-score > of = 12);

3. Onvoldoende respons vertonen aan volgende conventionele behandeling, aangetoond door een blijvende beperking van de dagelijkse activiteiten, met aanhoudende spierzwakte of het optreden van episodes van myasthenia crisissen, tenzij duidelijk aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie :

- Behandeling met acetylcholinesterase inhibitoren en glucocorticoïden en ten minste één niet-steroïdale immunosuppressieve therapie gedurende een periode van minstens 6 maanden

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling en verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892).

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 840 mg/week en maximum één behandelingscyclus van 6 weken gevolgd door een behandelingsvrije periode van minimaal 4 weken, overeenkomstig de aanbevolen dosering op basis van het lichaamsgewicht zoals vermeld in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP).

Paragraphe 13510100

a) La spécialité pharmaceutique à base de rozanolixizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement initial (premier cycle) chez des bénéficiaires adultes atteints de myasthénie grave généralisée (gMG) ou gMG réfractaire, qui, malgré le traitement, sont encore insuffisamment contrôlés, chez qui le diagnostic est caractérisé par la présence simultanée des conditions suivantes :

1. Test sérologique positif pour les anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine ou anti-tyrosine kinase musculaire et l'un des éléments suivants :

- Résultats anormaux des tests de transmission neuromusculaire démontrés par électromyogramme de fibre unique ou stimulation nerveuse répétitive.

- ET/OU amélioration des symptômes de myasthénie grave sous inhibiteur du cholinestérase, telle qu'évaluée par le médecin traitant.

2. Une classification clinique MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America) de classe II, III ou IV, avec un score d'activité de la vie quotidienne dans la myasthénie grave supérieur ou égal à 6 (score MG-ADL > ou = 6) ou un score d'au moins 12 pour le QMG (Quantitative Myasthenia Gravis scale) (QMG-score > ou = 12).

3. Une réponse inadéquate au traitement conventionnel suivant, démontrée par une limitation persistante des activités de la vie quotidienne, avec faiblesse musculaire persistante ou des épisodes de crises de myasthénie, sauf en cas d'intolérance clairement démontrée et documentée ou de contre-indication :

- Traitement par des inhibiteurs de l'acétylcholinesterase et des glucocorticoïdes et au moins un traitement immunosuppresseur non stéroïdien pendant une période d'au moins 6 mois.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie responsable du traitement et rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de références) (7892).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 840 mg/semaine et de maximum 1 cycle de traitement de 6 semaines suivi d'une période de minimum 4 semaines sans traitement, conformément à la posologie recommandée sur base du poids corporel, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor gelijktijdig :

- Verklaart dat de voorwaarden onder punt a) hierboven zijn vervuld.

- Er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- Er zich toe verbindt geen nieuwe cyclus te starten indien er geen klinische verbetering genoteerd is op week 6 vergeleken met week nul.

Klinische verbetering wordt gedefinieerd als een daling van de totale MG-ADL-score met minstens 2 punten op week 6 van de behandeling, vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

OF een daling van de totale QMG score met minstens 3 punten op week 6 van de behandeling vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

e) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rozanolixizumab met een farmaceutische specialiteit op basis van een FcRN-remmer of een inhibitor van een factor van het complementsysteem is nooit toegestaan.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

- S'engage à ne pas initier un nouveau cycle en cas d'absence d'amélioration clinique notée la semaine 6 par rapport à la semaine zéro.

Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 2 points du score MG-ADL total à la semaine 6 du traitement par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine zéro.

OU une diminution d'au moins 3 points du score QMG à la semaine 6 du traitement par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine zéro.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de rozanolixizumab avec une spécialité pharmaceutique à base d'un inhibiteur FcRN ou un inhibiteur d'un facteur du complément n'est jamais autorisé.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RYSTIGGO 140 mg/mL			UCB PHARMA					ATC: L04AL02
	7746-852	***1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 280 mg***	***1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 280 mg***		***8450,40***	***8450,40***		
A-159 *	7746-852	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 280 mg	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 280 mg	T	8964,5300	8964,5300		
A-159 **	7746-852	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 280 mg	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 280 mg	T	8957,4200	8957,4200		
RYSTIGGO 140 mg/mL			UCB PHARMA					ATC: L04AL02
	7746-860	***1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 280 mg***	***1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 280 mg***		***12675,60***	***12675,60***		
A-159 *	7746-860	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 280 mg	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 280 mg	T	13443,2500	13443,2500		
A-159 **	7746-860	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 280 mg	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 280 mg	T	13436,1400	13436,1400		

Paragraaf 13510200

Paragraphe 13510200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rozanolixizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in het kader van een onderhoudsbehandeling gedurende een maximumperiode van 52 weken, bij volwassen rechthebbenden met gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) of refractaire gMG waarbij rekening gehouden wordt met de individuele noden van de rechthebbende en die voldoet aan volgende voorwaarden :

1. De rechthebbende werd gediagnosticeerd met gMG of refractaire gMG, en vervulde de criteria zoals vermeld in punt a) van de paragraaf §13510100 voor het opstarten van de initiële behandeling met rozanolixizumab.

2. EN de rechthebbende heeft reeds een vergoede behandeling met rozanolixizumab ondergaan die doeltreffend is gebleken volgens de volgende voorwaarden :

- Er is een klinische verbetering bereikt, zoals vermeld in punt d) van paragraaf §13510100, met een daling van de totale MG-ADL score met minstens 2 punten of een daling van de totale QMG score met minstens 3 punten vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

- Geen blijvende beperking van de dagelijkse activiteiten, met aanhoudende spierzwakte.

- Geen myasthenia crisissen (gekenmerkt door spierzwakte die intubatie met of zonder mechanische beademing vereist, MGFA van klasse V).

3. EN de rechthebbende heeft na klinische evaluatie door een arts-specialist in de neurologie met ervaring in de behandeling van patiënten met neuromusculaire aandoeningen nood aan een verdere behandeling.

a') Voor rechthebbenden met gMG of refractaire gMG die al voor 01.09.2025 werden behandeld gedurende een periode van minstens 10 weken met niet-vergoedbare verpakkingen van een specialiteit op basis van rozanolixizumab, en die, vóór de instelling van deze behandeling, voldeden aan de voorwaarden beschreven onder punt a) van paragraaf §13510100, kan de vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegekend, overeenkomstig de onder punt c) en d) van deze paragraaf vastgestelde modaliteiten en voor zover de vroegere, niet-vergoedbare behandeling doeltreffend is gebleken. In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 52 weken. Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 6 maanden, d.w.z. tot 28.02.2026.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling en verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892).

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 840 mg/week voor elke cyclus van 6 weken en maximum 4 behandelingscycli per 52 weken, overeenkomstig de aanbevolen dosering op basis van het lichaamsgewicht zoals vermeld in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP).

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor gelijktijdig :

- Verklaart dat de voorwaarden vermeld onder punt a) of a') hierboven vervuld zijn.

- Er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- Er zich toe verbindt de behandeling te stoppen indien er klinische verslechtering is.

a) La spécialité pharmaceutique à base de rozanolixizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre d'un traitement d'entretien durant une période de maximum 52 semaines, chez des bénéficiaires adultes atteints de myasthénie grave généralisée (gMG) ou gMG réfractaire, en tenant compte des besoins individuels du bénéficiaire et en remplissant les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire a été diagnostiqué avec une gMG ou gMG réfractaire et remplissait toutes les conditions visées au point a) du paragraphe §13510100 avant l'initiation du traitement initial par rozanolixizumab.

2. ET le bénéficiaire a déjà bénéficié d'un traitement remboursé par rozanolixizumab et ce traitement s'est montré efficace selon les conditions suivantes :

- Une amélioration clinique a été constatée, comme mentionné au point d) du paragraphe §13510100, avec une diminution du score total de MG-ADL d'au moins 2 points ou une diminution du score total de QMG d'au moins 3 points par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.

- Absence de limitation persistante des activités de la vie quotidienne avec faiblesse musculaire persistante.

- Absence de crises de myasthénie (caractérisée par une faiblesse des muscles respiratoire nécessitant une intubation avec ou sans ventilation mécanique, MGFA de classe V).

3. ET le bénéficiaire nécessite un traitement supplémentaire, après évaluation clinique par un médecin spécialiste en neurologie ayant une expérience dans le traitement des patients atteints de troubles neuromusculaires.

a') Pour les bénéficiaires atteints de gMG ou gMG réfractaire qui, avant le 01.09.2025, ont déjà été traités pendant au moins 10 semaines par des conditionnements non-remboursés d'une spécialité à base de rozanolixizumab, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient les conditions visées au point a) du paragraphe §13510100, un remboursement de la prolongation du traitement peut être accordé, selon les modalités reprises aux point c) et d) du présent paragraphe, pour autant que le traitement antérieur avec des conditionnements non-remboursés se soit montré efficace. Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 52 semaines. Cette mesure transitoire est d'application pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au 28.02.2026.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie responsable du traitement et rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de références) (7892).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 840 mg/semaine pour chaque cycle de 6 semaines, et de maximum 4 cycles de traitement par période de 52 semaines, conformément à la posologie recommandée sur base du poids corporel, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- Atteste que toutes les conditions figurant aux points a) ou a') ci-dessus sont remplies.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

- S'engage à arrêter le traitement en cas de détérioration clinique.

e) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rozanolixizumab met een farmaceutische specialiteit op basis van een FcRN-remmer of een inhibitor van een factor van het complementsysteem is nooit toegestaan.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de rozanolixizumab avec une spécialité pharmaceutique à base d'un inhibiteur FcRN ou un inhibiteur d'un facteur du complément n'est jamais autorisé.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RYSTIGGO 140 mg/mL			UCB PHARMA					ATC: L04AL02
	7746-852	***1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 280 mg***	***1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 280 mg***		***8450,40***	***8450,40***		
A-159 *	7746-852	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 280 mg	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 280 mg	T	8964,5300	8964,5300		
A-159 **	7746-852	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 280 mg	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 280 mg	T	8957,4200	8957,4200		
RYSTIGGO 140 mg/mL			UCB PHARMA					ATC: L04AL02
	7746-860	***1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 280 mg***	***1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 280 mg***		***12675,60***	***12675,60***		
A-159 *	7746-860	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 280 mg	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 280 mg	T	13443,2500	13443,2500		
A-159 **	7746-860	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 280 mg	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 280 mg	T	13436,1400	13436,1400		

Paragraaf 13520000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lenacapavir, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt samen met andere anti-retrovirale geneesmiddelen voor de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door een multiresistent HIV–1 virus waarbij het anders onmogelijk is om een suppressief antiretroviraal behandelingsschema samen te stellen.

De vergoeding wordt toegestaan voor zover op basis van de analyse van therapeutische antecedenten en resultaten van een genotypische analyse, de rechthebbende zich bevindt in een toestand die gelijktijdig voldoet aan de twee volgende voorwaarden :

1. Aangetoond virologisch falen en/of intolerantie aan alle antiretrovirale behandelingsschema's aanbevolen door de recentste EACS richtlijnen.

2. EN het gaat om :

- Een virus met resistentie aan minstens twee verschillende klassen antiretrovirale middelen opgenomen in de mogelijke antiretrovirale behandelingsschema's aanbevolen door de recentste EACS richtlijnen.

Paragraphe 13520000

a) La spécialité pharmaceutique à base de lenacapavir, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH-1 multirésistant, chez lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif.

Le remboursement est accordé pour autant que, sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique, le bénéficiaire se trouve dans une situation qui réponde simultanément aux deux conditions suivantes :

1. Échec virologique démontrée et/ou intolérance, à tous les schémas de traitement antirétrovirale recommandés par les recommandations les plus récentes EACS.

2. ET il s'agit de :

- Un virus résistant à au moins deux classes différentes d'antirétroviraux figurant dans les schémas de traitement antirétroviral possibles recommandés par les recommandations les plus récentes EACS.

- OF een virus met verminderde gevoeligheid aan minstens twee verschillende klassen antiretrovirale middelen opgenomen in de mogelijke antiretrovirale behandelingsschema's aanbevolen door de recentste EACS richtlijnen.

- OF een intolerantie aan minstens twee verschillende klassen antiretrovirale middelen opgenomen in de mogelijke antiretrovirale behandelingsschema's aanbevolen door de recentste EACS richtlijnen.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds voor 01.09.2025 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §13520000 voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt e) indien de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een daling van de virale load met meer dan 0,5 log HIV-1 RNA kopieën/ml in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling op basis van lenacapavir. Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 12 maanden, d.w.z. tot 31.08.2026

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met :

- Een orale opstartdosis van 600mg op dag 1 en op dag 2, en van 300mg op dag 8.

- Een subcutane toediening van 927mg op dag 15, te herhalen elke 26 weken (+/- 2 weken).

d) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 die de vergoeding toelaat voor maximum :

- 6 maanden.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door de arts-specialist vermeld in punt b) die daardoor :

- Attesteert dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeldt onder punt a).

- Zich er toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich ertoe verbindt de behandeling te stoppen indien na 6 maanden wordt vastgesteld dat de virale load met minder dan 0,5 log HIV-1 RNA kopieën/ml is gedaald in vergelijking met de virale load voor de start van de behandeling.

e) Voor verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 die de vergoeding toelaat voor maximum :

- 12 maanden.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door de arts vermeld in punt b) die daardoor :

- Attesteert dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeldt onder punt a).

- Zich er toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- OU un virus à sensibilité diminuée à au moins deux classes différentes d'antirétroviraux figurant dans les schémas de traitement antirétroviral possibles recommandés par les recommandations les plus récentes EACS.

- OU une intolérance à au moins deux classes différentes d'antirétroviraux figurant dans les schémas de traitement antirétroviral possibles recommandés par les recommandations les plus récentes EACS.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités, avant le 01.09.2025, avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du §13520000 avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e) pour autant que le traitement ait prouvé son efficacité en obtenant une diminution du charge virale de plus de 0,5 log ARN HIV-1 copies/ par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement à base de lenacapavir. Cette mesure transitoire est d'application pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.08.2026

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de :

- Une dose d'induction par voie orale de 600mg le jour 1 et le jour 2, et une dose de 300mg le jour 8.

- Une injection par voie sous-cutanée de 927mg le jour 15, à répéter toutes les 26 semaines (+/- 2 semaines).

d) Pour la première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, déterminée au point « b » de l'annexe III de l'A.R. du 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 6 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste mentionné sous point b) qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplie les conditions figurant au point a).

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

- S'engage à arrêter le traitement s'il constate après 6 mois de traitement avec la spécialité que la charge virale a diminué de moins de 0,5 log ARN HIV-1 copies/ml par rapport à la charge virale avant le traitement avec la spécialité.

e) Pour la prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, déterminée au point « b » de l'annexe III de l'A.R. du 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 12 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de ce paragraphe, signé et dûment complété par le par le médecin spécialiste mentionné sous point b) qui ainsi :

- Atteste que le bénéficiaire remplie les conditions figurant au point a).

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

<u>Bijlage A :</u> Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier :

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van lenacapavir in §13520000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1-02-2018.

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

| | | |

Ik ondergetekende, arts-specialist, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 12 maanden, medisch noodzakelijk is voor deze rechthebbende.

Ik verklaar dat deze rechthebbende voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs de vergoeding moet krijgen van 2 verpakkingen van 2 injectieflacons van 463,5mg van de specialiteit op basis van lenacapavir voor een periode van 12 maanden, met een posologie van 927mg via subcutane weg elke 26 weken (+/- 2 weken).

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts, en in het bijzonder het bewijs van virologisch falen en/of intolerantie van de voorgaande behandelingen.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de lenacapavir au §13520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

⊔ Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 6 mois :

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est infecté par le VIH et qu'il remplit toutes les conditions figurant au §13520000 chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

Le bénéficiaire est infecté par le VIH-1 multirésistant, chez qui il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif **ET** présente un échec virologique démontré et/ou intolérance, à tous les schémas de traitement antirétroviral recommandés par les recommandations les plus récentes de l'EACS **ET** il s'agit d' :

⊔ Un virus résistant à au moins deux classes différentes d'antirétroviraux figurant dans les schémas de traitement antirétroviral possibles et recommandés par les recommandations les plus récentes EACS.

⊔ **OU** un virus à sensibilité diminuée à au moins deux classes différentes d'antirétroviraux figurant dans les schémas de traitement antirétroviral possibles et recommandés par les recommandations les plus récentes EACS.

⊔ **OU** une intolérance à au moins deux classes différentes d'antirétroviraux figurant dans les schémas de traitement antirétroviral possibles et recommandés par les recommandations les plus récentes EACS.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, et plus particulièrement la preuve d'échec virologique démontré et/ou intolérance des traitements précédents.

Je m'engage à arrêter le traitement si je constate après 6 mois de traitement avec la spécialité que la charge virale a diminué de moins de 0,5 log ARN HIV-1 copies/ml par rapport à la charge virale avant le traitement avec la spécialité.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement pour la période initiale de 6 mois de la spécialité pharmaceutique à base de lenacapavir de 1 conditionnement de 5*300mg comprimés pelliculés et 1 conditionnement de 2 flacons injectable de 463,5mg.

⊔ Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois pour un beneficiaire qui déjà été traité avec des conditionnements non-remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de lenacapavir sur base des conditions du point a') du §13520000

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le traitement ait prouvé son efficacité en obtenant une diminution du charge viral de plus de 0,5 log ARN HIV-1 copies/ml par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement à base de lenacapavir.

Je déclare que ce bénéficiaire doit nécessairement recevoir le remboursement de 2 conditionnements de 2 flacons injectable de 463,5mg de la spécialité à base de lenacapavir pendant une période de 12 mois, avec une posologie de 927mg par voie sous-cutanée toutes les 26 semaines (+/- 2 semaines).

⊔ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois:

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que la poursuite du traitement pour une nouvelle période de 12 mois, chez le bénéficiaire mentionné ci-dessus est une nécessité médicale.

Je déclare que ce bénéficiaire doit nécessairement recevoir le remboursement de 2 conditionnements de 2 flacons injectable de 463,5mg de la spécialité à base de lenacapavir pendant une période de 12 mois, avec une posologie de 927mg par voie sous-cutanée toutes les 26 semaines (+/- 2 semaines).

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

II - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

SUNLENCA 300 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM					ATC: J05AX31	
A-20	4613-402	5 filmomhulde tabletten, 300 mg	5 comprimés pelliculés, 300 mg		3204,05	3204,05	1,00	2,00
	4613-402				***2913,00***	***2913,00***		
A-20 *	7746-886	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé péliculé, 300 mg		618,9780	618,9780		
A-20 **	7746-886	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé péliculé, 300 mg		617,5560	617,5560		
A-20 ***	7746-886	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé péliculé, 300 mg		639,6761	639,6761	0,2000	0,4000

SUNLENCA 464 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM					ATC: J05AX31	
A-20	4613-410	2 injectieflacons 1,5 mL oplossing voor injectie, 309 mg/mL	2 flacons injectables 1,5 mL solution injectable, 309 mg/mL		20682,09	20682,09	1,00	2,00
	4613-410				***18858,00***	***18858,00***		
A-20 *	7746-894	1 injectieflacon 1,5 mL oplossing voor injectie, 309 mg/mL	1 flacon injectable 1,5 mL solution injectable, 309 mg/mL		9998,2950	9998,2950		
A-20 **	7746-894	1 injectieflacon 1,5 mL oplossing voor injectie, 309 mg/mL	1 flacon injectable 1,5 mL solution injectable, 309 mg/mL		9994,7400	9994,7400		

Paragraaf 13530000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab aan een dosis van 90 mg komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van pediatrische rechthebbende met een gewicht van ten minste 40 kg met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn, ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum en/of een TNF alfa antagonist en/of een ander biologisch geneesmiddel, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.09.2025 werden behandeld met niet-terugbetaalde verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verdergezet worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 13 maanden, d.w.z. tot 31.09.2026.

b) Vóór de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, die namelijk voldoet aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. In geval van actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden nadat een arts-specialist in de pneumologie een adequate tuberculostaticabehandeling heeft geattesteerd. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden ten vroegste 4 weken na de start van een tuberculoseprofylaxe, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

Paragraphe 13530000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ustekinumab ayant une dose à 90 mg fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires pédiatriques pesant au moins 40 kg atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère, malgré un traitement préalable adéquat d'au moins de 3 mois avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et/ou un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.09.2025 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d). Cette mesure transitoire est d'application pour une période de 13 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.09.2026.

b) Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à l'une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que si l'absence de tuberculose évolutive a été attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b') Indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b), de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, moet de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit van 90 mg om de 4 weken) gratis leveren, op basis van de aanvraag die de arts zal richten aan de vergunninghouder.

Dit is enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier van de rechthebbende wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen is of gecontra-indiceerd.

c) Voor de inductiefase zal de vergunninghouder gratis aan de rechthebbende, aan het ziekenhuis, de nodige stalen van de specialiteit op basis van ustekinumab verschaffen : het of de flacon(s) 130-mg op week 0 evenals de spuit(en) 90-mg op week 8 en de spuit(en) 90-mg op week 16. Tijdens de onderhoudsfase is het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen subcutaan toe te dienen van de specialiteit op basis van ustekinumab 90 mg, per 56 weken, 7 omwille van een nuttige frequentie om de 8 weken.

d) De machtigingen voor vergoeding mogen afgeleverd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 56 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen. De aanvraag tot vergoeding dient volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de pediatrie of gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, die aldus :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit.

2. Het gewenste aantal verpakkingen voor de onderhoudsfase: maximaal 7, namelijk voor een toedieningsfrequentie om de 8 weken.

3. Er zich toe verbindt om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab (week 0).

4. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts .

e) Op basis van het aanvraagformulier van de vergoedbare behandeling waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist hierboven vermeld, levert de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, voor maximaal 7 vergoedbare verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 90 mg die een periode van 56 weken omvat.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit van de vergoedingscategorie B-248 of met een specialiteit van de vergoedingscategorie Fb-4 is nooit toegestaan.

b') Si, en conformité avec les dispositions du point b), la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum une seringue pré-remplie de 90 mg toutes les 4 semaines), sur base de la demande faite par le médecin au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Ceci ne s'applique qu'aux bénéficiaires pour lesquels il est documenté dans le dossier médical du bénéficiaire qu'en l'absence d'une réponse clinique insuffisante avec la posologie de l'ustekinumab conformément au SmPc, le passage à une autre option thérapeutique est inapproprié ou contre-indiqué pour des raisons cliniques.

c) Pour la phase d'induction, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché fournira gratuitement au bénéficiaire, à l'hôpital, les échantillons nécessaires de la spécialité à base d'ustekinumab : le ou les flacon(s) de 130-mg à la semaine 0 et la (les) seringue(s) à 90-mg à la semaine 8 et la (les) seringue(s) à 90-mg à la semaine 16. Pendant la phase d'entretien, par période de 56 semaines, le nombre maximal de conditionnements remboursables de la spécialité à base d'ustekinumab 90-mg par voie sous-cutanée est de 7, à raison d'une fréquence d'administration toutes les 8 semaines.

d) Les autorisations de remboursement peuvent être délivrées pour des périodes renouvelable de 56 semaines maximum, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par un médecin spécialiste en pédiatrie ou gastro-entérologie ou médecine interne, responsable du traitement, qui ainsi :

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par la spécialité.

2. Mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : 7 au maximum, à savoir pour une fréquence d'administration toutes les 8 semaines.

3. S'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique détériore en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement par la spécialité à base d'ustekinumab (semaine 0).

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de demande de traitement remboursable dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e " de l'annexe III du présent arrêté pour maximum 7 conditionnements remboursables de la spécialité à base d'ustekinumab 90 mg couvrant une période de 56 semaines maximum.

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité de la catégorie de remboursement B-248 ou une spécialité de la catégorie de remboursement Fb-4 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor aanvraag

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de pediatrische patiënt met een gewicht van minstens 40 kg (§13530000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

| | | |

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

□ **Verlenging :**

Ik verklaar dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een vergoeding nodig van de spuit 90-mg van de specialiteit op basis van ustekinumab voor maximum 56 weken.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 weken :

□ Maximum 7 verpakkingen.

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling (week 0).

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van §13530000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit van 90 mg om de 4 weken) gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder.
Ik weet dat dit enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen is of gecontra-indiceerd.Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - (Indien van toepassing)

- **Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :**

  Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :
  □ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
  □ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :
  ……
  ……
  …….(toegediende tuberculostatica).
  □ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij de rechthebbende.

 Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

- **Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :**

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement de la maladie de Crohn chez les bénéficiaires pédiatriques pesant au moins 40 kg (§13530000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1ier février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

□ **Première demande :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en pédiatrie ou en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire pédiatriques mentionné ci-dessus remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §13530000 du chapitre IV de la jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 :

- Le bénéficiaire présente une poussée sévère de la maladie de Crohn et :

  □ Le bénéficiaire est aujourd'hui traité pendant au moins 3 mois par un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et/ou un antagoniste du TNFα et/ou un autre médicament biologique.

  OU

  □ Présente une intolérance constatée et documentée ou une contre-indication existante à un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et/ou aux antagonistes du TNFα et/ou un autre médicament biologique.

- Je confirme que la firme a fourni au bénéficiaire le ou les flacons nécessaires de la spécialité à base d'ustekinumab pour la voie intraveineuse pour commencer la phase d'induction à la semaine 0 du traitement, ainsi que la seringue à 90 mg à la semaine 8 et la seringue à 90 mg à la semaine 16. Ces flacons sont sans charge pour l'assurance-maladie et pour le bénéficiaire.

- Conditions relatives à l'absence de tuberculose évolutive.

J'atteste que l'absence de tuberculose évolutive correspond chez le bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

 Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs.
 Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif :

Une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

OU

□ A déjà été traité par ustekinumab dans le cadre d'un programme médical d'urgence (MNP) et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a') du §13530000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 (Mesure transitoire) :

- Le bénéficiaire a déjà été traité par la spécialité à base d'ustekinumab non-remboursée, répondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement et une amélioration clinique a été constatée.

J'atteste que le traitement s'est montré efficace car une rémission ou une amélioration clinique a été obtenue, en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement.

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab 90 mg seringue pendant une période de 56 semaines, en phase d'entretien. Le nombre maximal de conditionnements remboursables est de 7.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 semaines :

□ Maximum 7 conditionnements.

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique se détériore en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement (semaine 0).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

□ **Prolongation :**

J'atteste que le traitement s'est montré efficace car une rémission ou une amélioration clinique a été obtenue, en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement.

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab 90 mg seringue pendant une période de 56 semaines, en phase d'entretien. Le nombre maximal de conditionnements remboursables est de 7.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 semaines :

□ Maximum 7 conditionnements.

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique se détériore en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement (semaine 0).

Je sais que si, conformément aux dispositions du paragraphe b) du §13530000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018, la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum une seringue pré-remplie de 90 mg toutes les 4 semaines), sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
Je sais que ceci ne s'applique qu'aux bénéficiaires pour lesquels il est documenté dans le dossier médical qu'en l'absence d'une réponse clinique insuffisante avec la posologie de l'ustekinumab conformément au SmPc, le passage à une autre option thérapeutique est inapproprié ou contre-indiqué pour des raisons cliniques. Je m'engage à prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1 - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | / | | | / | | | | | (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

IV - (Le cas échéant)

- **Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**
  Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :
  □ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
  □ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence : ……
  …..……
  ……..(traitement anti-tuberculeux administré).
  □ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez le bénéficiaire.
  □ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.
- **Identification du médecin spécialiste en pneumologie :**

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

1 - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | / | | | / | | | | | (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

STELARA 90 mg		Janssen-Cilag					ATC: L04AC05	
B-248	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	2730-828				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1356,0600	1356,0600		

B-248 **	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioR	1348,9500	1348,9500		

USYMRO 90 mg		GEDEON RICHTER						ATC: L04AC05
B-248	4993-069	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4993-069				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7748-361	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7748-361	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

WEZENLA 90 mg		AMGEN						ATC: L04AC05
B-248	4852-398	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4852-398				***1272,59***	***1272,59***		
B-248 *	7742-109	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7742-109	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg	BioS	1348,9500	1348,9500		

Paragraaf 13540000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van blinatumomab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend als onderdeel van de consolidatiebehandeling voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met Philadelphia-chromosoom-negatieve, CD19-positieve, precursor-B acute lymfoblastenleukemie (ALL).

b) De vergoeding kan worden toegekend voor maximaal 4 behandelingscycli, elk van elkaar gescheiden door een rustperiode van minstens 14 dagen (2 weken) :

- Indien na de tweede cyclus geen MRD respons bereikt wordt, wordt de vergoeding van de behandeling met deze specialiteit stopgezet.

- Indien na de tweede cyclus wel MRD respons bereikt wordt, kunnen nog maximaal 2 bijkomende cycli vergoed worden.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP).

Speciale aandacht wordt gevraagd voor de bepaling in de SKP dat bij rechthebbenden die geen hematologische en/of klinische verbetering laten zien na 1 behandelingscyclus de baten en de risico's van doorgaan met de behandeling door de behandelend arts moeten worden beoordeeld.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor een maximale periode van 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart :

Paragraphe 13540000

a) La spécialité pharmaceutique à base de blinatumomab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de consolidation.pour le traitement des bénéficiaires adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif et CD19-positif.

b) Le remboursement peut être accordé pour un maximum de 4 cycles de traitement, chacun séparé par une période de repos sans traitement d'au moins 14 jours (2 semaines) :

- Si aucune réponse MRD n'est atteinte après le deuxième cycle, le remboursement du traitement avec cette spécialité sera arrêté.

- Si une réponse MRD est atteinte après le deuxième cycle, un maximum de 2 cycles supplémentaires peuvent être remboursés.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Une attention particulière sera accordée à la disposition dans le RCP stipulant que le bénéfice et les risques potentiels associés à un traitement continu chez les bénéficiaires qui ne présentent pas d'amélioration hématologique et/ou clinique après 1 cycle de traitement doivent être évalués par le médecin traitant.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agrée en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

e) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 12 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden om op het einde van de tweede cyclus de MRD respons te evalueren. Een MRD respons wordt gedefinieerd als de afwezigheid van MRD in een gevalideerde assay met minimale gevoeligheid van 10-4. Deze moet worden uitgevoerd door een gekwalificeerd laboratorium dat bekend is met de techniek en de gevestigde technische richtlijnen opvolgt.

- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- Te weten dat de behandeling slechts wordt vergoed voor maximaal 4 cycli.

- Te weten dat de behandeling in geen geval nog wordt vergoed, vanaf het ogenblik dat :

  • Na de tweede cyclus geen MRD respons bereikt wordt.

  • De rechthebbende ziekteprogressie vertoont.

  • MRD wordt vastgesteld bij een rechthebbende die eerder een MRD respons had bereikt.

  • De behandeling niet langer wordt verdragen door de techthebbende.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de SKP.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- S'engager à évaluer la réponse MRD à la fin du deuxième cycle. Une réponse MRD est définie comme l'absence de MRD, mise en évidence par une analyse validée avec une sensibilité minimale de 10-4, exécutée par un laboratoire qualifié, expérimenté dans la technique et suivant les directives techniques agrées.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

- Savoir que le traitement n'est remboursé que pour un maximum de 4 cycles de traitement.

- Savoir que le traitement n'est en aucun cas plus remboursé à partir du moment où :

  • Aucune réponse MRD n'est atteinte après le deuxième cycle.

  • Le bénéficiaire présente des signes de progression de la maladie.

  • On observe la présence de MRD chez un bénéficiaire qui avait atteint une réponse MRD.

  • Le traitement n'est plus toléré par le bénéficiaire.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée dans le RCP.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BLINCYTO 38,5 µg			AMGEN					ATC: L01FX07
	7722-192	***1 injectieflacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 38,5 µg***	***1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution pour perfusion, 38,5 µg***		***2073,24***	***1834,13***		
Fa-20 *	7722-192	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg		2204,7400	1951,2900		
Fa-20 **	7722-192	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg		2197,6300	1944,1800		

Paragraaf 13550000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding, indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met neuromyelitis optica-spectrumstoornissen (NMOSD) die seropositief zijn voor anti-aquaporine-4 immunoglobuline G (AQP4-IgG), indien aan alle volgende cumulatieve voorwaarden is voldaan :

Paragraphe 13550000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement des troubles du spectre de la neuromyélite optique (TSNMO) chez des bénéficiaires adultes séropositifs pour les immunoglobulines G anti-aquaporine-4 (AQP4-IgG), pour autant que toutes les conditions cumulatives suivantes soient remplies :

1. Een diagnose van neuromyelitis optica spectrum disease (NMOSD) volgens de meest recente IPND diagnostische criteria, bevestigd door een positieve test op anti-AQP4 antilichamen met de best beschikbare detectiemethode en de aanwezigheid van ten minste een van de volgende klinische symptomen :

- Optische neuritis (NO).

- Acute myelitis.

- Area postrema-syndroom (onverklaarbare hik of misselijkheid en braken).

- Acuut hersenstamsyndroom.

- Symptomatische narcolepsie of acuut diëncephalisch klinisch syndroom met NMOSD-typische diëncephale MRI-laesies.

- Symptomatisch cerebraal symptoom met NMOSD-typische hersenlaesies.

2. EN er werd onvoldoende of geen klinisch antwoord vastgesteld op een voorafgaandelijke behandeling ten aanzien van de rechthebbende met conventionele immunosuppressiva dan wel op een behandeling met een specialiteit op basis van rituximab voor rechthebbenden met neuromyelitis optica-spectrumstoornissen (NMOSD), tenzij er een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële en gedocumenteerde contra-indicatie hiervoor bestaat.

3. EN de rechthebbende heeft een voorgeschiedenis van ten minste één terugval of aanval die gekenmerkt wordt door een aanzienlijke verslechtering van de neurologische symptomen die verband houden met NMOSD en aangetoond door klinisch, oftalmologisch of radiologisch onderzoek.

a') Voor rechthebbenden met neuromyelitis optica (NMOSD) die al voor 01.10.2025 werden behandeld met een niet-vergoedbare verpakkingen van een specialiteit op basis van ravulizumab, en die voor het begin van deze behandeling voldeden aan de voorwaarden van punt a) van deze paragraaf, kan de vergoeding van deze behandeling worden toegekend overeenkomstig de voorwaarden van punt d). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 12 maanden, d.w.z. tot 30.09.2026.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 3.000 mg voor de oplaaddosis, en van maximaal 3.600 mg/8 weken tijdens de onderhoudsfase, volgens de aanbevelingen voor de posologie afhankelijk van het lichaamsgewicht zoals opgenomen in de SKP.

De flacons van de specialiteit op basis van ravulizumab 100 mg/ml oplossing nodig voor de eerste infusie, worden voorafgaand aan de eerste periode van vergoeding ten laste genomen door de vergunningshouder.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling, en verbonden aan een academisch centrum.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart :

- Zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- Dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de SKP van de farmaceutische specialiteit worden vermeld.

1. Un diagnostic de maladie du spectre de la neuromyélite optique (TSNMO) selon les critères diagnostiques IPND les plus récents, confirmé par un test positif pour les anticorps anti-AQP4 en utilisant la meilleure méthode de détection disponible et la présence d'au moins un des signes cliniques suivants :

- Névrite optique (NO).

- Myélite aiguë.

- Syndrome de l'area postrema (hoquet inexpliqué ou nausées et vomissements).

- Syndrome aigu du tronc cérébral.

- Narcolepsie symptomatique ou syndrome clinique diencéphalique aigu avec lésions diencéphaliques typiques de la TSNMO à l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

- Syndrome cérébral symptomatique avec lésions cérébrales typiques de la TSNMO.

2. ET une réponse clinique insuffisante ou absente a été observée au traitement préalable à l'égard du bénéficiaire par immunosuppresseurs conventionnels ou au traitement par une spécialité à base de rituximab pour les bénéficiaires avec des troubles du spectre de la neuromyélite optique (TSNMO), à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante et documentée pour ceux-ci.

3. ET Le bénéficiaire présente un historique d'au moins une poussée ou attaque caractérisée par une aggravation significative des symptômes neurologiques liés à la TSNMO et démontré par examen clinique, ophtalmique ou radiologique.

a') Pour les bénéficiaires atteints des troubles du spectre de la neuromyélite optique (TSNMO) qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables d'une spécialité à base de ravulizumab avant le 01.10.2025, et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d). Cette mesure transitoire est d'application pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au 30.09.2026.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3.000 mg pour la dose de charge, et de maximum 3.600 mg/8 semaines pendant la phase d'entretien, selon les recommandations de la posologie sur base du poids corporel telle que reprise dans le RCP.

Les flacons de la spécialité à base de ravulizumab 100 mg/ml solution nécessaires pour la première perfusion, précédant la période initiale de remboursement, sont pris en charge par le titulaire de l'enregistrement.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie responsable du traitement, et rattaché à un centre académique.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

- Que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale telle que mentionnée dans le RCP.

- Zich ertoe te verbinden om de vergoedbare behandeling met de specialiteit op basis van ravulizumab te stoppen in geval van een terugval of aanval veroorzaakt door NMOSD en niet door een andere oorzaak.

- Dat de rechthebbende voor de eerste infusie behandeld zal worden met flacons die voorafgaand aan de eerste periode van vergoeding ten laste worden genomen door de vergunningshouder.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- S'engager à arrêter le traitement remboursé avec la spécialité à base de ravulizumab en cas de poussée ou attaque dont la cause est liée à la TSNMO et non à une autre cause.

- Que le bénéficiaire sera traité lors de la première perfusion, précédant la période initiale de remboursement, avec des flacons pris en charge par le titulaire de l'enregistrement.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ULTOMIRIS 100 mg/mL			ALEXION PHARMA BELGIUM					ATC: L04AJ02
	7738-230	***1 injectieflacon 3 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 3 mL solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***4287,88***	***3528,02***		
Fa-21 *	7738-230	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	T	4552,2600	3746,8100		
Fa-21 **	7738-230	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	T	4545,1500	3739,7000		
ULTOMIRIS 100 mg/mL			ALEXION PHARMA BELGIUM					ATC: L04AJ02
	7738-222	***1 injectieflacon 11 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1100 mg***	***1 flacon injectable 11 mL solution à diluer pour perfusion, 1100 mg***		***15722,22***	***12939,23***		
Fa-21 *	7738-222	1 injectieflacon 11 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1100 mg	1 flacon injectable 11 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1100 mg	T	16672,6600	13722,6900		
Fa-21 **	7738-222	1 injectieflacon 11 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1100 mg	1 flacon injectable 11 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1100 mg	T	16665,5500	13715,5800		

Paragraaf 13560000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van setmelanotide komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor de behandeling van obesitas en voor de beheersing van honger in verband met :

- Genetisch bevestigde 'loss-of-function' biallelische pro-opiomelanocortinedeficiëntie (POMC-deficiëntie), waaronder PCSK1-deficiëntie, bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder.

- OF genetisch bevestigde Bardet-Biedl Syndroom (BBS) bij kinderen van > of = 6 jaar en < of = 17 jaar bij de aanvang van de behandeling.

Aanvullend dient er bij rechthebbenden met Bardet-Biedl Syndroom sprake te zijn van obesitas EOSS-P graad 2 of 3, ondanks toepassing

Paragraphe 13560000

a) La spécialité pharmaceutique à base de setmelanotide fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de l'obésité et le contrôle de la faim associée :

- À la perte de la fonction biallélique de la pro-opiomélanocortine (POMC), dont le déficit en PCSK1 génétiquement confirmé, chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus.

- OU au syndrome de Bardet-Biedl (SBB), génétiquement confirmé, chez les enfants âgés de > ou = 6 ans et < ou = 17 ans au moment de l'intiation du traitement.

De plus, les bénéficiaires atteints du syndrome de Bardet-Biedl doivent avoir une obésité de grade 2 ou 3 selon la classification EOSS-P,

gedurende minimaal 1 jaar van de obesitaszorg gebaseerd op intensieve multidisciplinaire leefstijlinterventie.

b) De vergoeding wordt enkel toegekend als de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven :

- Voor kinderen, door een arts gespecialiseerd in kindergeneeskunde die werkzaam is in één van de 25 multidisciplinaire centra voor de behandeling van obesitas bij kinderen (CPMO; 2e lijnszorg) of door een arts werkzaam in een tertiair zorgcentrum voor kinderen.

- Voor volwassenen, door een arts gespecialiseerd in endocrinologie die werkzaam is in een universitair ziekenhuiscentrum met ervaring in de behandeling van ernstige obesitas, inclusief genetische vormen van obesitas.

c) De behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit dient altijd gecombineerd te worden met de obesitaszorg gebaseerd op intensieve multidisciplinaire leefstijlinterventie zoals opgevolgd in voormeld centrum.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de maximale dosering zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) voor dit product.

e) De behandeling bij rechthebbenden met POMC/PCSK1 deficiëntie en Bardet-Biedl Syndroom dient te worden gestaakt indien na 6 maanden gebruik van de onderhoudsdosering het aanvankelijke gewicht voor kinderen in de groei niet is gestabiliseerd of de BMI-z-score niet met minimaal 0,2 is afgenomen en voor volwassenen niet met ten minste 5 kg (of 5% indien aanvangsgewicht < 100 kg) is afgenomen.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor een initiële periode van 6 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentiseerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus :

- Verklaart dat aan alle hierboven vermelde voorwaarden onder a) is voldaan voordat de behandeling wordt gestart.

- Zich ertoe te verbinden om voor de adviserende arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag van de klinische toestand van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling.

- Zich ertoe te verbinden om na 6 maanden een klinische evaluatie van de toestand van de begunstigde uit te voeren.

- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de begunstigde ter beschikking te houden van de adviserende arts.

g) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentiseerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus :

- Bevestigt dat de rechthebbende niet voldoet aan de stopcriteria vermeld onder e).

- Bevestigt dat alle voorwaarden en alle elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, inclusief genetische bevestiging, en op de vergoedingsvoorwaarden vermeld hierboven in punten a) tot en met d), zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden om voor de adviserende arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag van de klinische toestand van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling.

- Zich ertoe te verbinden om de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) te respecteren.

- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken ter beschikking van de adviserende arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

malgré une prise en charge multidisciplinaire intensive basée sur la modification des modes de vie pendant au moins 1 an.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite :

- Pour les enfants, par un médecin spécialiste en pédiatrie exerçant dans un des 25 centres pédiatriques multidisciplinaires de prise en charge de l'obésité (CPMO ; 2e ligne de soins) ou par un médecin exerçant dans un centre de soins tertiaires pour enfants.

- Pour les adultes, par un médecin spécialiste en endocrinologie travaillant dans un centre hospitalier universitaire expérimenté dans le traitement de l'obésité sévère, y compris les formes génétiques d'obésité.

c) Le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée doit toujours être associé à une prise en charge multidisciplinaire intensive basée sur la modification des modes de vie, comme suivie dans le centre précité.

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

e) Le traitement des bénéficiaires présentant un déficit en POMC/PCSK1 et le syndrome de Bardet-Biedl doit être interrompu si, après 6 mois d'utilisation de la dose thérapeutique, le poids initial des enfants en croissance ne s'est pas stabilisé ou si le score IMC-z n'a pas diminué d'au moins 0,2 et celui des adultes n'a pas diminué d'au moins 5 kg (ou 5 % si le poids initial < 100 kg).

f) Le remboursement est autorisé pour une première période de 6 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b) qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé contenant un compte rendu complet de l'état clinique du bénéficiaire au début du traitement.

- S'engage à effectuer une évaluation clinique de l'état du bénéficiaire tous les 6 mois.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

g) Le remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique formulée par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- Confirme que le bénéficiaire ne remplit pas les critères d'arrêt mentionnés sous e).

- Confirme que toutes les conditions et tous les éléments relatifs à la pose du diagnostic, y compris la confirmation génétique, et aux conditions de remboursement mentionnées ci- dessous au point a) jusqu'au point d) inclus, sont remplis pour le bénéficiaire concerné.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé contenant un compte rendu complet de l'état clinique du bénéficiaire au début du traitement.

- S'engage à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

h) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
IMCIVREE 10 mg/mL			EUROCEPT					ATC: A08AA12
	7747-512	***1 fles 1 mL oplossing voor injectie, 10 mg***	***1 flacon 1 mL solution injectable, 10 mg***		***2750,00***	***2750,00***		
A-166 *	7747-512	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 10 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 10 mg	T	2922,1100	2922,1100		
A-166 **	7747-512	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 10 mg	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 10 mg	T	2915,0000	2915,0000		

Paragraaf 13570100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab wordt vergoed voor de initiële behandeling (inductie) van volwassen rechthebbenden met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn, ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum en ondanks een optimale voorafgaandelijke behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

Voor de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief : in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts- specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de inductiefase houdt rekening met de aanbevolen inductiedosis mirikizumab volgens de SKP, van 900 mg toegediend via intraveneuze infusie op week 0, week 4 en week 8, overeenkomend met een maximum 3 van verpakkingen van 3*300 mg.

c) De vergoeding wordt eenmalig toegestaan voor een periode van 9 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het

Paragraphe 13570100

a) La spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement initial (induction) de bénéficiaires adultes atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère, malgré un traitement préalable adéquat avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'induction tiendra compte de la posologie recommandée de mirikizumab selon le RCP, de 900 mg administré en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, équivalent à un maximum de 3 conditionnements de 3*300mg.

c) Le remboursement est accordé une fois pour une période de 9 semaines, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le

e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts- specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling.

2. Zich ertoe verbinden om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 12 weken vanaf week nul.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van mirikizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-248 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

1. Que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

d) Le médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute nouvelle administration du médicament à base de mirikizumab s'il n'y a pas d'amélioration clinique après 12 semaines à partir de la semaine zéro.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de mirikizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-248 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

OMVOH 300 mg		ELI LILLY BENELUX						ATC: L04AC24
	7747-629	***3 injectieflacons 15 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***3 flacons injectables 15 mL solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***2589,27***	***2019,89***		
Fb-18 *	7747-629	3 injectieflacons 15 mL oplossing voor infusie, 300 mg	3 flacons injectables 15 mL solution pour perfusion, 300 mg		2751,7400	2148,1900		
Fb-18 **	7747-629	3 injectieflacons 15 mL oplossing voor infusie, 300 mg	3 flacons injectables 15 mL solution pour perfusion, 300 mg		2744,6300	2141,0800		

Paragraaf 13570200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab wordt vergoed voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn :

1. Die een eerdere vergoeding kregen voor de inductiebehandeling met een specialiteit op basis van mirikizumab 300mg IV op basis van de voorwaarden van 13570100 van hoofdstuk IV. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van mirikizumab 300mg, intraveneus toegediend op week 0, 4 en 8, is doeltreffend gebleken door middel van een klinische verbetering van de ziekte bij de eerste evaluatie op week 12, gedefinieerd als een vermindering van de symptomen bij de rechthebbende vergeleken met week 0.

2. OF die een eerdere vergoeding kregen met een specialiteit op basis van mirikizumab 300mg (100mg+200mg) toegediend via subcutane injectie, eenmaal per 4 weken, op basis van de voorwaarden van 13570200 van hoofdstuk IV.

Paragraphe 13570200

a) La spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de maintenance de bénéficiaires adultes atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère chez l'adulte :

1. Qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement d'induction avec une spécialité à base de mirikizumab 300mg IV sur base des conditions du 13570100 du chapitre IV. Ce précédent traitement au mirikizumab 300mg, administré en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, s'est révélé efficace par une amélioration clinique de la maladie lors de la première évaluation à la semaine 12, définie comme une amélioration des symptômes du bénéficiaire par rapport à la semaine 0.

2. OU qui ont reçu un remboursement préalable de la spécialité à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg) administrée par voie sous-cutanée, une fois toutes le 4 semaines, sur base des conditions du 13570200 du chapitre IV.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds voor 01.11.2025 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie of een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van 13570100 voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden indien de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling op basis van mirikizumab. Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 13 maanden, namelijk maximaal tot en met 30.11.2026.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de onderhoudsfase houdt rekening met de aanbevolen dosis mirikizumab volgens de SKP, van 300mg (100mg+200mg) toegediend via subcutane injectie op week 12 en vervolgens eenmaal per 4 weken, met een maximum van 5 vergoedbare verpakkingen van 3*300mg (100mg+200mg) per periode van maximaal 56 weken.

c) Een eerste aanvraag van de vergoeding is mogelijk voor een periode van maximaal 56 weken, op basis van een formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 56 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.

2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.

3. Om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 56 weken, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 56 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.

2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.

3. Om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van mirikizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-248 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique ou d'un Medical Need Program avant le 01.11.2025 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du 13570100 avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé pour autant que le traitement ait prouvé son efficacité en obtenant une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement avec cette spécialité à base de mirikizumab. Cette mesure transitoire est valable pour une période de 13 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.11.2026.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'entretien tiendra compte de la posologie recommandée de mirikizumab selon le RCP, de 300mg (100mg+200mg) administrée en injection sous cutanée à la semaine 12, puis toutes les 4 semaines, avec un maximum de 5 conditionnements de 3*300mg (100mg+200mg) pour une période maximale de 56 semaines.

c) Un premier remboursement est possible pour une période maximale de 56 semaines, sur base chaque fois d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne ou en gastro-entérologie responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s'est montré efficace.

2. Que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.

3. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 56 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s'est montré efficace.

2. Que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.

3. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Le remboursement simultané de la spécialité à base de mirikizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-248 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 300mg (100mg+200mg) ingeschreven in §13570200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de volwassen rechthebbende.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 300mg (100mg+200mg) ingeschreven in §13570200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de volwassen rechthebbende.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg)inscrite au §13570200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn chez le bénéficiaire adulte.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §13570200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

☐ **1) Le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction avec une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 300 mg par voie intraveineuse et passe au traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg) administré par voie sous-cutanée une fois toutes les 4 semaines à partir de la semaine 12.**

Je confirme que le traitement d'induction préalable avec la spécialité à base de mirikizumab 300mg par voie intraveineuse, s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, conformément aux conditions du §13570100.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de van mirikizumab 300mg (100mg+200mg) inscrite au §13570200.

☐ **2) Le bénéficiaire a reçu un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg) par voie sous-cutanée, avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg), sur base des conditions du point a' du §13570200.**

Je confirme que le traitement avec la spécialité à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg) par voie sous-cutanée s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, sur base des conditions du §13570200.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg) inscrite au §13570200.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de 5 conditionnements de mirikizumab 3*300mg (100mg+200mg) pour assurer ce traitement pendant une période maximale de 56 semaines.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg) inscrite au §13570200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de mirikizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-248 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

<u>ANNEXE B :</u> Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg) inscrite au §13570200 du chapitre IV de la liste jointe à de l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn chez le bénéficiaire adulte.

<u>I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

<u>II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :</u>

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec mirikizumab 300mg (100mg+200mg) inscrite au §13570200 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn.

Je confirme que ce traitement préalable avec mirikizumab 300mg (100mg+200mg) s'est révélé efficace et que les symptômes ne se sont pas aggravés par rapport à la fin de la phase d'induction.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 300mg (100mg+200mg) inscrites en §13570200 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1er février 2018 pour une période de maximum 56 semaines.
Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de 5 conditionnements de mirikizumab 3*300mg (100mg+200mg) pour assurer ce traitement pendant 56 semaines.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de mirikizumab 3*300mg (100mg+200mg) inscrite au §13570200 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1er février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de mirikizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-248 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

<u>III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :</u>

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

OMVOH 100mg + 200mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L04AC24	
B-248	4987-012	3 voorgevulde spuiten 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	3 seringues préremplies 2 mL solution injectable, 300 mg		3027,73	3027,73	8,50	12,80
	4987-012				***2752,15***	***2752,15***		
B-248 *	7747-645	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 300 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 300 mg		974,7967	974,7967		
B-248 **	7747-645	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 300 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 300 mg		972,4267	972,4267		

OMVOH 100mg + 200mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L04AC24	
B-248	4962-858	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg		3027,73	3027,73	8,50	12,80
	4962-858				***2752,15***	***2752,15***		
B-248 *	7747-637	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 300 mg	2 stylos préremplies 1 mL solution injectable, 300 mg		974,7967	974,7967		
B-248 **	7747-637	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 300 mg	2 stylos préremplies 1 mL solution injectable, 300 mg		972,4267	972,4267		

Paragraaf 13580000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van iptacopan komt in aanmerking voor vergoeding indien toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met Complement 3 Glomerulopathie (C3G), gediagnosticeerd aan de hand van een nierbiopsie, waarbij de rechthebbende gelijktijdig voldoet aan al de volgende voorwaarden :

- Bevestigde diagnostiek van C3G in een nierbiopsie van de natieve nier en/of in de getransplanteerde nier bij recidive, die werd uitgevoerd in de 12 maanden voorafgaand aan de beslissing voor het starten van de behandeling met de specialiteit op basis van iptacopan.

- De rechthebbende is behandeld met een maximaal getolereerde dosis van een angiotensine-converterend enzymremmer (ACEi) of een Angiotensine II-receptorblokker (ARB) gedurende een periode van minimaal 3 maanden.

- Urinaire Proteïne Creatinine Ratio (UPCR) > of = 1.0 gr/gr.

- Verminderde concentratie C3 < 77 mg/dL.

- Geschatte glomerulaire filtratie snelheid (eGFR) > of = 30 mL/min/1.73m2.

a') Voor rechthebbenden die reeds vóór 01.11.2025 met een farmaceutische specialiteit op basis van iptacopan werden behandeld in het kader van een individuele aanvraag voor medische nood, die vóór aanvang van de behandeling aan al de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeden en die onder de behandeling met een specialiteit op basis van iptacopan voldoen aan al de voorwaarden vermeld onder punt b) van deze paragraaf, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e) bij rechthebbenden met C3G. Deze overgangsmaatregel is toepasbaar tijdens

Paragraphe 13580000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'iptacopan fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une glomérulopathie à dépôts de C3 (C3G), diagnostiquée sur base d'une biopsie rénale, répondant à tous les critères suivants :

- Diagnostic confirmé de C3G par biopsie rénale du rein natif et/ou du rein transplanté en cas de récidive, réalisée dans les 12 mois précédent la décision de commencer le traitement avec la spécialité à base d'iptacopan.

- Le bénéficiaire est traité avec une dose maximale tolérée d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) ou d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA) depuis une période minimale de 3 mois.

- Rapport Protéine Créatinine Urinaire (UPCR) > ou = 1.0 gr/gr.

- Concentration C3 diminuée < 77 mg/dL.

- Débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) > ou = 30 mL/min/1.73m2.

a') Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités avec une spécialité non-remboursable à base de iptacopan avant le 01.11.2025 dans le cadre d'une demande individuelle pour urgence médicale, qui répondaient à toutes les conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement et qui répondent, sous traitement avec une spécialité à base d'iptacopan, à toutes les conditions du point b) de ce paragraphe, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e) chez des bénéficiaires atteints de C3G. Cette mesure

de eerste 12 maanden na de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 31.10.2026.

b) Voor elke verlenging van de behandeling en de vergoedbaarheid voldoet de rechthebbende gelijktijdig aan al de volgende voorwaarden :

• Urinaire Proteïne Creatinine Ratio (UPCR) < 1.0 gr/gr en/of > of = 50% reductie in vergelijking met de waarde op het moment van de start van de behandeling met de specialiteit op basis van iptacopan.

• Concentratie C3 > 77 mg/dL.

• Geschatte glomerulaire filtratie snelheid (eGFR) > of = 30 mL/min/1.73m2.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 200 mg tweemaal per dag, volgens de aanbevelingen voor de posologie zoals opgenomen in de SKP.

d) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol van de resultaten van de analyses hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch rapport dat in chronologische volgorde de vorige en de huidige evolutie van de aandoening en de behandeling beschrijft, met motivatie om de behandeling te starten of verder te zetten, en vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie en verbonden aan een ziekenhuis.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig :

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, de laboresultaten, de nierfunctietesten en de lopende behandelingen. Als het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de vermelding van de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende, en de resultaten van de opvolgingsonderzoeken onder de behandeling.

2. De vermelding van de elementen die toelaten :

2.1 Het bovenvermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.

2.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.

3. De verbintenis om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen van de adviserend-arts.

4. De verbintenis om mee te werken, in toepassing van punt g) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van een positieve beslissing dat:

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleend wordt, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

transitoire est applicable pendant les 12 premiers mois suivant l'entrée en vigueur de ce paragraphe, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.10.2026.

b) Pour toute prolongation du traitement et de son remboursement, le bénéficiaire répond simultanément à tous les critères suivants :

• Rapport Protéine Créatinine Urinaire (UPCR) < 1.0 gr/gr et/ou une diminution > ou = 50% en comparaison de la valeur au moment du début de traitement par la spécialité à base d'iptacopan.

• Concentration C3 > 77 mg/dL.

• Débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) > ou = 30 mL/min/1.73m2.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 200 mg, deux fois par jour, selon la posologie recommandée telle que reprise dans le RCP.

d) Le remboursement est conditionné par la mise à disposition préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi que d'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection et de sa prise en charge, motivant l'instauration ou la poursuite du traitement visé, et accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en néphrologie et attaché à un hôpital.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Atteste les éléments relatifs au diagnostic précis, les résultats de laboratoire, les tests rénaux effectués et les traitements en cours. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire, et les résultats des examens de suivi sous traitement.

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1 D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.

2.2 D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engage à collaborer, en application du point g) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Aan de bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer, toegekend aan de rechthebbende, medegedeeld wordt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt d) 2.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

f) De vergoeding wordt toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt e) 3. Met het oog hierop moet de afleverende ziekenhuisapotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

g)Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point d) 2.2. un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point e) 3 ci-dessus. A cet effet, le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre ce document ou une copie du document à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van iptacopan (§ 13580000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

| | | |

□ Urinaire Proteïne Creatinine Ratio (UPCR) < 1.0 gr/gr en/of > of = 50% reductie in vergelijking met de waarde op het moment van de start van de behandeling met de specialiteit op basis van iptacopan.

EN

□ Concentratie C3 > 77mg/dL.

EN

□ Geschatte glomerulaire filtratie snelheid (eGFR) > of = 30 mL/min/1.73m^2.

3. Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat :

Ik ben arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie.
Ik ben sinds ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis :

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :
……
……
……
……

4. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis :

Naam en voornaam :
……
……RIZIV-nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is : 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adres :
……
……
……
……

Ik verbind me ertoe aan de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat :

⊔ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met de specialiteit op basis van iptacopan.

⊔ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die reeds werd behandeld vóór 01.11.2025 met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van iptacopan in het kader van een individuele aanvraag voor medische nood.

⊔ Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding (*) betreft van de specialiteit op basis van iptacopan, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van iptacopan, bekomen op basis van de voorwaarden van § 13580000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit op basis van iptacopan moet worden verdergezet.

(*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een gedetailleerd medisch rapport toe waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen andere antecedenten, klinisch onderzoek, oorsprong van de vroegere en huidige toegediende behandeling(en)), alsook de motivering voor het starten en/of verderzetten van de voorgestelde behandeling vergezeld van de protocollen en de resultaten die uitgevoerd worden in het kader van de diagnostiek en/of de opvolging van de doeltreffendheid van de behandeling om de geattesteerde elementen in punt II te bevestigen.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met de specialiteit op basis van iptacopan met een maximale posologie van 200 mg, tweemaal daags oraal in te nemen, volgens de aanbevelingen voor de posologie zoals opgenomen in de SKP.

III - Identificatie van de arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie, in punt II hierboven vermeld :

| | | |

3. En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné :

Je suis médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en néphrologie.
Je suis attaché depuis le ⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ à l'hôpital mentionné ci-après :

Nom et adresse exacte de ce service hospitalier :
……
……
……
……

4. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre :

Nom et prénom :
……
……

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché : 7.10 - ⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔
Adresse :
……
……
……
……

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

⊔ Il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire pas encore traité avec une spécialité sur base de iptacopan.

⊔ Il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire déjà traité avec une spécialité non-remboursable à base de iptacopan avant le 01.11.2025 dans le cadre d'une demande individuelle pour urgence médicale.

⊔ Il s'agit d'une demande de prolongation (*) de remboursement pour la spécialité sur base d'iptacopan, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base d'iptacopan sur base des conditions du § 13580000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité à base d'iptacopan doit être poursuivi.

(*) en annexe du présent formulaire, je joins un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (autres antécédents, examen clinique, nature du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement), la motivation pour débuter et/ou poursuivre le traitement proposé ainsi que l'ensemble des protocoles et des résultats des examens menés dans le cadre du diagnostic et/ou du suivi de l'efficacité du traitement, permettant de confirmer les éléments attestés au point II ci-dessus.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base d'iptacopan à une posologie maximale de 200 mg, à prendre par voie orale deux fois par jour, selon les recommandations de la posologie telle que reprise dans le RCP.

III - Identification du médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en néphrologie, mentionné ci-dessus au point II :

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (nom)

⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔⊔ (prénom)

1 - ⊔⊔⊔⊔⊔ - ⊔⊔ - ⊔⊔⊔ (n° INAMI)

⊔⊔ / ⊔⊔ / ⊔⊔⊔⊔ (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

FABHALTA 200 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L04AJ08		
	7741-747	***56 capsules, hard, 200 mg***	***56 gélules, 200 mg***		***25200,00***	***19356,12***		
Fa-31 *	7741-747	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		477,1270	366,5107		
Fa-31 **	7741-747	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		477,0000	366,3838		

Paragraaf 13590000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend als monotherapie voor de behandeling van een volwassen rechthebbende met gemetastaseerd colorectaal carcinoom (CRC) die eerder is behandeld met beschikbare standaardbehandelingen, waaronder chemotherapie op basis van fluoropyrimidine, oxaliplatine en irinotecan, VEGF-remmers en/of EGFR-remmers (enkel voor RAS wild type) en die ziekteprogressie heeft met, of intolerant is voor behandeling met trifluridine-tipiracil of regorafenib.

b) De rechthebbende moet bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit aan de volgende criteria voldoen :

- Meetbare ziekte volgens RECIST v1.1.
- ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) < of = 1.
- Levensverwachting > of = 3 maanden.
- Geschikte beenmerg-, lever- en nierfunctie.

c) Alle rechthebbenden moeten in week 8 na het starten van de behandeling, of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei vertoont minstens overeenstemmend met de actuele RECIST definitie van een progressieve ziekte, moet de behandeling worden stopgezet. Een herevaluatie van de ziekte dient minstens alle 8 weken te gebeuren.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met behandelingscycli bestaande uit 3 weken ‘on’ en 1 week ‘off’ van deze specialiteit, aan een maximale posologie van 5 mg per dag.

e) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een gastro-enteroloog, met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (M.B. 26.09.2007) die verantwoordelijk is voor de behandeling.

f) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-

Paragraphe 13590000

a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d’un bénéficiaire adulte atteint d’un carcinome colorectal métastasé (CRC) qui a été traité antérieurement par les traitements standards disponibles, comprenant les chimiothérapies à base de fluoropyrimidine, d’oxaliplatine et d’irinotécan, les agents anti-VEGF et/ou les agents anti-EGFR (uniquement pour le type sauvage de RAS), et qui a progressé ou est intolérant au traitement par trifluridine-tipiracil ou par régorafénib.

b) A l’instauration du traitement par cette spécialité, le bénéficiaire doit remplir les critères suivants :

- Maladie mesurable selon RECIST v1.1.
- ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) < ou = 1.
- Espérance de vie > ou = 3 mois.
- Fonction de la moëlle osseuse, fonction hépatique et fonction rénale adéquates.

c) Tous les bénéficiaires doivent être évalués au cours de la 8ème semaine après le début du traitement, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite. Si le CT-Scan ou l’IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition actuelle d’une maladie en progression selon les critères RECIST, le traitement doit être arrêté. Une réévaluation de la maladie doit être effectuée au moins toutes les 8 semaines.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte des cycles de traitement composé de 3 semaines ‘on’ et 1 semaine ‘off’ de cette spécialité à une posologie maximale de 5 mg par jour.

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie (A.M. du 26.09.2007) responsable du traitement.

f) Le médecin spécialiste s’engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l’évolution de l’affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques).

pathologische onderzoeken) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

g) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt b) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt c) en h).

h) De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens de actuele RECIST-criteria en/of klinische symptomatische progressie en/of onaanvaardbare toxische bijwerkingen van de behandeling, ondanks de in de SPK aanbevolen dosisaanpassing en te nemen maatregelen.

i) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt e), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

j) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in i).

g) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point b) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points c) et h).

h) Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST actuels et/ou de progression clinique symptomatique et/ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable, malgré les modifications posologiques et mesures recommandées dans le RCP.

i) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point e), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

j) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point i).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FRUZAQLA 1 mg			TAKEDA BELGIUM					ATC: L01EK04
	7747-892	***21 capsules, hard, 1 mg***	***21 gélules, 1 mg***		***1000,00***	***1000,00***		
A-65 *	7747-892	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	T	50,8148	50,8148		
A-65 **	7747-892	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	T	50,4762	50,4762		
FRUZAQLA 5 mg			TAKEDA BELGIUM					ATC: L01EK04
	7747-884	***21 capsules, hard, 5 mg***	***21 gélules, 5 mg***		***4000,00***	***4000,00***		
A-65 *	7747-884	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	T	202,2433	202,2433		
A-65 **	7747-884	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	T	201,9048	201,9048		

Paragraaf 13600000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige of zeer ernstige alopecia areata bij een volwassen rechthebbende die voldoet aan onderstaande cumulatieve voorwaarden :

1. Leeftijd van 18 tot en met 65 jaar.

2. Diagnose van ernstige of zeer ernstige alopecia areata op basis van de SALT-criteria (Severity of Alopecia Tool) en voldoet aan een SALT-score > of = 50 met range van 0-100 punten.

3. Huidige episode van alopecia areata langer dan 6 maanden zonder spontane verbetering.

4. Ernstige of zeer ernstige alopecia areata gedurende minder dan 8 jaar.

Paragraphe 13600000

a) La spécialité pharmaceutique à base de baricitinib est remboursable si elle est utilisée pour le traitement de la pelade sévère ou très sévère chez un bénéficiaire adulte qui remplit les conditions cumulatives suivantes :

1. Age de 18 à 65 ans inclus.

2. Diagnostic de la pelade sévère ou très sévère basé sur les critères SALT (Severity of Alopecia Tool) et répondant à un score SALT > ou = 50 sur une échelle de 0-100 points.

3. Épisode actuel de pelade durant plus de 6 mois sans amélioration spontanée.

4. Pelade sévère ou très sévère depuis moins de 8 ans.

5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: Beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De specialiteit dient met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met bekende risicofactoren voor veneuze trombo-embolische ziekte, ongeacht de dosering.

De behandelend arts-specialist moet het risico van een behandeling met de patiënt bespreken voordat de behandeling begint, inclusief het risico op een hartinfarct, longkanker en lymfoom.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de dermatologie - venerologie met ervaring in de behandeling van alopecia, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 4 mg eenmaal daags, oraal toegediend, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld. De aanvrager dient 2 mg eenmaal daags aan te vragen indien de patiënt stabiel is onder 4 mg eenmaal daags of indien de patiënt een risicodrager is voor trombo-embolie.

d) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist :

- Dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.

- Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst en het uitblijven van spontane verbetering gedurende 6 maanden van alopecia areata voldaan zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.

- Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die hebben geleid tot een SALT-score ≥ 50 fotografisch te documenteren en deze in het dossier van de rechtshebbende te bewaren.

- Te weten dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor maximaal 36 weken.

- Zich ertoe te verbinden de behandeling te staken indien er na een periode van maximum 36 weken behandeling geen therapeutisch voordeel voordoet bij de patient volgens het oordeel van de behandelende arts.

5. Absence de tuberculose (TBC) évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en dermatologie - vénéréologie expérimenté dans le traitement de la pelade et qui est responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose maximale de 4 mg une fois par jour, administrée par voie orale, conformément aux dispositions énoncées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Le demandeur est obligé de demander 2 mg une fois par jour si le patient est stable sous 4 mg une fois par jour ou s'il présente un risque accru de thrombo-embolie.

d) Première demande :

L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que mentionné au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare :

- Que toutes les conditions mentionnées ci-dessus au point a) ont été remplies avant le début du traitement.

- Disposer des éléments attestant que les critères relatifs à la sévérité de l'alopécie et à l'absence d'amélioration spontanée pendant 6 mois de pelade sont remplis chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

- S'engager à documenter photographiquement les aspects cliniques qui ont conduit à un score SALT ≥ 50 et à les conserver dans le dossier du bénéficiaire.

- Savoir qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période maximale de 36 semaines.

- S'engager à interrompre le traitement si, après une période maximale de 36 semaines de traitement, aucun bénéfice thérapeutique n'est observé chez le patient selon l'avis du médecin traitant.

- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Op basis van dit aanvraagformulier voor een eerste aanvraag reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van maximum 36 weken met een maximum van 3 verpakkingen van 28 tabletten van 2 of 4 mg en 2 verpakkingen van 84 tabletten van 2 of 4 mg.

f) Aanvraag tot eerste verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage B van deze reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor een periode van maximum 16 weken.

Aldus verklaart de arts-specialist :

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, volgens zijn/haar klinisch oordeel.

- Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot tekenen van therapeutisch voordeel hebben geleid, inclusief fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende en ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich ertoe te verbinden om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met baricitinib van 4 mg tot 2 mg per dag af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen

g) Op basis van dit aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van maximum 16 weken met 1 verpakking van 28 tabletten van 2 of 4 mg en 1 verpakking van 84 tabletten van 2 of 4 mg.

h) Aanvraag tot nieuwe verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage C van deze reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor een nieuwe periode van maximum 48 weken.

Aldus verklaart de arts-specialist :

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, volgens zijn/haar klinisch oordeel van de SALT criteria; (het bereiken van een SALT-score < 20 ofwel haargroei op meer dan 80 % van de hoofdhuid.

- Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot tekenen van therapeutisch voordeel hebben geleid, inclusief fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende en ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich ertoe te verbinden om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met baricitinib van 4 mg tot 2 mg per dag af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

i) Op basis van dit aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder “e” van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van maximum 48 weken met 4 verpakkingen van 84 tabletten van 2 of 4 mg.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur la base de ce formulaire de première demande, le médecin-conseil délivre à l'ayant droit l'autorisation, dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période maximale de 36 semaines avec un maximum de 3 conditionnements de 28 comprimés de 2 ou 4 mg et 2 conditionnements de 84 comprimés de 2 ou 4 mg.

f) Demande de première prolongation :

Sur la base du formulaire de demande de prolongation de l'autorisation, dont le modèle est repris dans l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, comme mentionné au point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour une période de 16 semaines maximum.

Ainsi, le médecin spécialiste déclare :

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace, selon son jugement clinique.

- S'engager à documenter, y compris photographiquement les aspects cliniques ayant conduit à des signes de bénéfice thérapeutique et à les conserver dans le dossier du bénéficiaire et à les tenir à la disposition du médecin-conseil.

- S'engager à envisager de réduire progressivement la dose de 4 mg à 2 mg une fois par jour et d'interrompre le traitement par le baricitinib chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique, si cela est cliniquement possible, et continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de récidive.

g) Sur la base de ce formulaire de demande de prolongation de l'autorisation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 et dont la validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec 1 conditionnement de 28 comprimés de 2 ou 4 mg et 1 conditionnement de 84 comprimés de 2 ou 4 mg.

h) Demande de nouvelle prolongation :

Sur la base du formulaire de demande de prolongation de l'autorisation, dont le modèle est repris dans l'annexe C de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, comme mentionné au point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum.

Ainsi, le médecin spécialiste déclare :

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace, selon son jugement clinique des critères SALT; (obtenir un score SALT < 20 ou une repousse des cheveux sur plus de 80 % du cuir chevelu).

- S'engager à documenter, y compris photographiquement les aspects cliniques ayant conduit à des signes de bénéfice thérapeutique et à les conserver dans le dossier du bénéficiaire et à les tenir à la disposition du médecin-conseil.

- S'engager à envisager de réduire progressivement la dose de 4 mg à 2 mg une fois par jour et d'interrompre le traitement par le baricitinib chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique, si cela est cliniquement possible, et continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de récidive.

i) Sur la base de ce formulaire de demande de prolongation de l'autorisation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 et dont la validité est limitée à une période maximale de 48 semaines avec 4 conditionnements de 84 comprimés de 2 ou 4 mg.

j) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met farmaceutische specialiteiten op basis van een monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 (cat B-305) of met een andere JAK-inhibitor (B-255) is nooit toegestaan voor deze indicatie.

j) Le remboursement simultané de cette spécialité avec un autre anticorps monoclonal anti-IL-13 et/ou anti-IL-4 (cat B-305), ou avec tout autre inhibiteur de JAK (B-255), n'est jamais autorisée pour cette indication.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib ingeschreven in §13600000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Ik verbind mij ertoe de behandeling te stoppen als na een maximale periode van 36 weken geen therapeutisch voordeel wordt waargenomen bij deze rechthebbende volgens het oordeel van de behandelend arts.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat deze rechthebbende zich in de bevestigde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik bevestig te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met farmaceutische specialiteiten op basis van een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 (Cat. B-305) of met een andere JAK-inhibitor (Cat. B-255) nooit is toegestaan voor deze indicatie.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit gedurende een periode van maximum 36 weken noodzakelijk is :

⊔⊔ Verpakkingen van 28 tabletten van 2 of 4 mg (maximum 3).
⊔⊔ Verpakkingen van 84 tabletten van 2 of 4 mg (maximum 2).

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing) : Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

□ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
□ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :
.....
.....
..... (toegediende tuberculostatica).
□ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
□ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot eerste verlenging
Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib ingeschreven in §13600000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

| | | |

| | | |

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

- □ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- □ J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence : …… …… (traitement antituberculeux administré).
- □ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.
- □ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de première prolongation

Formulaire de demande de première prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de baricitinib inscrite au §13600000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement de la pelade, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà bénéficié d'une première période de remboursement pour cette spécialité et que le traitement avec celle-ci s'est avéré efficace.

Je m'engage à documenter, y compris photographiquement les aspects cliniques qui ont conduit à des signes de bénéficie thérapeutique et à les conserver dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve prouvant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je demande le remboursement d'une dose journalière de 4 mg une fois par jour, sauf lorsque ce bénéficiaire est porteur d'un risque thrombo-embolique, je demande le remboursement de 2 mg une fois par jour.

Je m'engage à envisager de réduire la dose de 4 mg à 2 mg une fois par jour progressivement et d'interrompre le traitement chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique, si cela est cliniquement possible et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de récidive.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités pharmaceutiques à base d'un autre anticorps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4 (Cat. B-305) ou avec un autre inhibiteur de JAK (Cat. B-255) n'est jamais autorisé pour cette indication.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 16 semaines maximum :

⊔⊔ Conditionnement de 28 comprimés de 2 ou 4 mg (maximum 1).
⊔⊔ Conditionnement de 84 comprimés de 2 ou 4 mg (maximum 1).

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de nouvelle prolongation
Formulaire de demande de nouvelle prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de baricitinib inscrite au §13600000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement de la pelade, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà bénéficié d'une première période de remboursement pour cette spécialité et que le traitement avec celle-ci s'est avéré efficace en se basant sur les critères SALT (obtenir un score SALT < 20) ou une repousse des cheveux sur plus de 80 % du cuir chevelu.

Je m'engage à documenter, y compris photographiquement les aspects cliniques qui ont conduit à des signes de bénéficie thérapeutique et à les conserver dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve prouvant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je demande le remboursement d'une dose journalière de 4 mg une fois par jour, sauf lorsque ce bénéficiaire est porteur d'un risque thrombo-embolique, je demande le remboursement de 2 mg une fois par jour.

Je m'engage à envisager de réduire la dose de 4 mg à 2 mg une fois par jour progressivement et d'interrompre le traitement chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique, si cela est cliniquement possible et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de récidive.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités pharmaceutiques à base d'un autre anticorps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4 (Cat. B-305) ou avec un autre inhibiteur de JAK (Cat. B-255) n'est jamais autorisé pour cette indication.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 48 semaines maximum :

⊔⊔ Conditionnements de 84 comprimés de 2 ou 4 mg (maximum 4).

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

OLUMIANT 2 MG		ELI LILLY BENELUX					ATC: L04AF02	
B-255	3593-324	28 filmomhulde tabletten, 2 mg	28 comprimés pelliculés, 2 mg	T	910,30	910,30	8,50	12,80
	3593-324				***820,44***	***820,44***		
B-255	3593-332	84 filmomhulde tabletten, 2 mg	84 comprimés pelliculés, 2 mg	T	2402,80	2402,80	10,50	15,90
	3593-332				***2182,04***	***2182,04***		
B-255 *	7720-972	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	T	27,6199	27,6199		
B-255 **	7720-972	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	T	27,5352	27,5352		

B-255 ***	7720-972	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	T	28,5372	28,5372	0,1250	0,1893

OLUMIANT 4 MG		ELI LILLY BENELUX					ATC: L04AF02	
B-255	3593-340	28 filmomhulde tabletten, 4 mg	28 comprimés pelliculés, 4 mg	T	910,30	910,30	8,50	12,80
	3593-340				***820,44***	***820,44***		
B-255	3593-357	84 filmomhulde tabletten, 4 mg	84 comprimés pelliculés, 4 mg	T	2402,80	2402,80	10,50	15,90
	3593-357				***2182,04***	***2182,04***		
B-255 *	7720-980	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	T	27,6199	27,6199		
B-255 **	7720-980	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	T	27,5352	27,5352		
B-255 ***	7720-980	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	T	28,5372	28,5372	0,1250	0,1893

Paragraaf 13610100

a) De specialiteit op basis van ravulizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in het kader van de initiële behandeling bij volwassen rechthebbenden met gegeneraliseerde myasthenia gravis die symptomatisch blijven ondanks conventionele behandelingen, en bij wie de diagnose wordt bepaald door de gelijktijdige aanwezigheid van de volgende voorwaarden :

1. Positieve serologische test op anti-acetylcholine receptor antilichamen en één van volgende elementen:

- Abnormale resultaten van neuromusculaire transmissietests aangetoond door een elektromyogram van één vezel of repetitieve zenuwstimulatie.

- EN/OF verbetering van de symptomen van gegeneraliseerde myasthenia gravis door cholinesteraseremmers, zoals beoordeeld door de behandelende arts.

2. MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America) klinische classificatie van klasse II, III of IV, met een activity of daily living score bij gegeneraliseerde myasthenia gravis groter dan of gelijk aan 6 (MG-ADL score > ou = 6).

3. Inadequate respons op de volgende conventionele behandelingen, aangetoond door aanhoudende beperking van activiteiten van het dagelijks leven met aanhoudende spierzwakte of episodes van aanvallen van gegeneraliseerde myasthenia gravis, behalve in gevallen van duidelijk aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie:

- Behandeling met acetylcholinesteraseremmers en glucocorticoïden en ten minste één niet-steroïde immunosuppressieve behandeling gedurende een periode van ten minste 6 maanden.

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling en verbonden is aan een centrum dat gespecialiseerd is in neuromusculaire aandoeningen (referentiecentra) (7892).

Rechthebbenden met toestemming voor vergoeding kunnen hun behandeling in een ander ziekenhuis ondergaan, mits een arts-specialist in de neurologie (referentiecentra) (7892) hiermee instemt en toezicht houdt op de vooruitgang van de rechthebbende.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering van 3.000 mg voor de oplaaddosis en maximaal 3.600 mg/8 weken tijdens de onderhoudsfase, overeenkomstig de aanbevolen dosering op basis van het lichaamsgewicht zoals vermeld in de SKP (Samenvatting van de Kenmerken van het Product).

d) De initiële vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximaal 6 maanden op basis van een elektronisch aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die tegelijkertijd :

Paragraphe 13610100

a) La spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement initial chez des bénéficiaires adultes atteints de myasthénie acquise généralisée restant symptomatiques malgré les traitements conventionnels, et chez qui le diagnostic est défini par la présence simultanée des conditions suivantes :

1. Test sérologique positif pour les anticorps anti- récepteurs de l'acétylcholine et l'un des éléments suivants :

- Résultats anormaux des tests de transmission neuromusculaire démontrés par électromyogramme de fibre unique ou stimulation nerveuse répétitive.

- ET/OU amélioration des symptômes de myasthénie acquise généralisée sous inhibiteur du cholinestérase, telle qu'évaluée par le médecin traitant.

2. Une classification clinique MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America) de classe II, III ou IV, avec un score d'activité de la vie quotidienne dans la myasthénie acquise généralisée supérieur ou égal à 6 (score MG-ADL > ou = 6).

3. Une réponse inadéquate aux traitements conventionnels suivants, démontrée par une limitation persistante des activités de la vie quotidienne associée à une faiblesse musculaire persistante ou des épisodes de crises de myasthénie, sauf en cas d'intolérance clairement démontrée et documentée ou de contre-indication :

- Traitement par des inhibiteurs de l'acétylcholinestérase et des glucocorticoïdes et au moins un traitement immunosuppresseur non stéroïdien pendant une période d'au moins 6 mois.

b) Le remboursement est uniquement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie responsable du traitement et rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de références) (7892).

Les bénéficiaires d'une autorisation de remboursement peuvent recevoir leur traitement dans un autre hôpital, sous réserve qu'un médecin-spécialiste en neurologie (centres de référence) (7892) donne son accord et supervise l'évolution du bénéficiaire.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 3.000 mg pour la dose de charge, et de maximum 3.600 mg/8 semaines pendant la phase d'entretien, selon les recommandations de la posologie sur base du poids corporel, telle que reprise dans le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit).

d) Le remboursement initial est accordé pour une période de maximum 6 mois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- Verklaart dat de rechthebbende aan alle voorwaarden in punt a) hierboven voldoet.

- Er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- Er zich toe verbindt mee te werken aan de registratie en verzameling van gecodeerde gegevens met betrekking tot de evolutie en de toekomst van de betrokken rechthebbende in een register.

- Er zich toe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen als er geen klinische verbetering optreedt binnen 6 maanden na week nul.

  De klinische verbetering wordt gedefinieerd door een vermindering van ten minste 3 punten in de totale MG-ADL-score vergeleken met de uitgangswaarde van de rechthebbende in week 0.

e) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab met een farmaceutische specialiteit op basis van een FcRN-remmer of een inhibitor van een factor van het complementsysteem is nooit toegestaan.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci- dessus sont remplies.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

- S'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte de données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné dans un registre.

- S'engage à arrêter le traitement remboursé si la réponse clinique n'est pas atteinte dans un délai de 6 mois à partir de la semaine zéro.

  La réponse clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score MG-ADL total par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine zéro.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab avec une spécialité pharmaceutique à base d'un inhibiteur FcRN ou un inhibiteur d'un facteur du complément n'est jamais autorisé.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ULTOMIRIS 100 mg/mL			ALEXION PHARMA BELGIUM					ATC: L04AJ02
	7738-222	***1 injectieflacon 11 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1100 mg***	***1 flacon injectable 11 mL solution à diluer pour perfusion, 1100 mg***		***15722,22***	***12939,23***		
Fa-21 *	7738-222	1 injectieflacon 11 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1100 mg	1 flacon injectable 11 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1100 mg	T	16672,6600	13722,6900		
Fa-21 **	7738-222	1 injectieflacon 11 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1100 mg	1 flacon injectable 11 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1100 mg	T	16665,5500	13715,5800		
ULTOMIRIS 100 mg/mL			ALEXION PHARMA BELGIUM					ATC: L04AJ02
	7738-230	***1 injectieflacon 3 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 3 mL solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***4287,88***	***3528,02***		
Fa-21 *	7738-230	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	T	4552,2600	3746,8100		
Fa-21 **	7738-230	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	T	4545,1500	3739,7000		

Paragraaf 13610200

a) De specialiteit op basis van ravulizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in het kader van een onderhoudstherapie bij volwassen rechthebbenden met

Paragraphe 13610200

a) La spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre d'un traitement d'entretien, chez des bénéficiaires adultes

gegeneraliseerde myasthenia gravis die symptomatisch blijven en die niet reageren, niet in aanmerking komen of intolerant zijn voor momenteel beschikbare alternatieven, gedefinieerd door de gelijktijdige aanwezigheid van de volgende voorwaarden :

1. De rechthebbende werd gediagnosticeerd met gegeneraliseerde myasthenia gravis, en voldeed aan alle voorwaarden bedoeld in punt a) van paragraaf 13610100 voor het opstarten van de initiële behandeling met ravulizumab of eculizumab.

2. Rechthebbende heeft al een vergoede behandeling met ravulizumab (§13610100) of eculizumab (§11590100) ontvangen en deze behandeling is effectief gebleken onder de volgende voorwaarden :

- De rechthebbende bereikte een klinische verbetering gedefinieerd door een daling van ten minste 3 punten in de totale MG-ADL-score vergeleken met de uitgangswaarde van de rechthebbende in week 0.

3. Na klinische evaluatie door een arts-specialist in de neurologie die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met neuromusculaire aandoeningen, heeft de rechthebbende een verlenging van de behandeling nodig.

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling en verbonden is aan een centrum gespecialiseerd is in neuromusculaire aandoeningen (referentiecentra) (7892).

Rechthebbenden met toestemming voor vergoeding kunnen hun behandeling in een ander ziekenhuis krijgen, mits een arts-specialist in de neurologie (referentiecentra) (7892) hiermee instemt en toezicht houdt op de vooruitgang van de rechthebbende.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering van 3.000 mg voor de laaddosis en maximaal 3.600 mg/8 weken tijdens de onderhoudsfase, overeenkomstig de aanbevolen dosering op basis van het lichaamsgewicht zoals vermeld in de SKP (Samenvatting van de Kenmerken van het Product).

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronisch aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die tegelijkertijd :

- Verklaart dat de rechthebbende aan alle voorwaarden in punt a) hierboven voldoet.

- Er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- Er zich toe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen in geval van verlies van klinische respons zoals gedefinieerd in punt 2 van deze paragraaf.

- Er zich toe verbindt mee te werken aan de registratie en verzameling van gecodeerde gegevens met betrekking tot de evolutie en de toekomst van de betrokken rechthebbende in een register.

e) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ravulizumab met een farmaceutische specialiteit op basis van een FcRN-remmer of een inhibitor van een factor van het complementsysteem is nooit toegestaan.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

atteints de myasthénie acquise généralisée restant symptomatiques et qui sont non-répondeurs, non éligibles ou intolérants aux alternatives actuellement disponibles, définie par la présence simultanée des conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire a été diagnostiqué avec une myasthénie acquise généralisée, et remplissait toutes les conditions visées au point a) du paragraphe 13610100 avant l'initiation du traitement initial par ravulizumab ou eculizumab.

2. Le bénéficiaire a déjà bénéficié d'un traitement remboursé par ravulizumab (§13610100) ou eculizumab (§11590100) et ce traitement s'est montré efficace selon les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire a obtenu une réponse clinique définie par une diminution d'au moins 3 points du score MG-ADL total par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.

3. Après évaluation clinique par un médecin spécialiste en neurologie expérimenté dans la prise en charge des patients atteints de maladies neuromusculaires, le bénéficiaire nécessite une prolongation de traitement.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie responsable du traitement et rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de références) (7892).

Les bénéficiaires d'une autorisation de remboursement peuvent recevoir leur traitement dans un autre hôpital, sous réserve qu'un médecin-spécialiste en neurologie (centres de référence) (7892) donne son accord et supervise l'évolution du bénéficiaire.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 3.000 mg pour la dose de charge, et de maximum 3.600 mg/8 semaines pendant la phase d'entretien, selon les recommandations de la posologie sur base du poids corporel telle que reprise dans le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit).

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci- dessus sont remplies.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

- S'engage à arrêter le traitement remboursé en cas de perte de réponse clinique telle que définie au point 2 de ce paragraphe.

- S'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte de données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné dans un registre.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de ravulizumab avec une spécialité pharmaceutique à base d'un inhibiteur FcRN ou un inhibiteur d'un facteur du complément n'est jamais autorisé.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

ULTOMIRIS 100 mg/mL		ALEXION PHARMA BELGIUM						ATC: L04AJ02
	7738-222	***1 injectieflacon 11 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1100 mg***	***1 flacon injectable 11 mL solution à diluer pour perfusion, 1100 mg***		***15722,22***	***12939,23***		
Fa-21 *	7738-222	1 injectieflacon 11 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1100 mg	1 flacon injectable 11 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1100 mg	T	16672,6600	13722,6900		
Fa-21 **	7738-222	1 injectieflacon 11 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1100 mg	1 flacon injectable 11 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1100 mg	T	16665,5500	13715,5800		

ULTOMIRIS 100 mg/mL		ALEXION PHARMA BELGIUM						ATC: L04AJ02
	7738-230	***1 injectieflacon 3 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 3 mL solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		***4287,88***	***3528,02***		
Fa-21 *	7738-230	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	T	4552,2600	3746,8100		
Fa-21 **	7738-230	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	T	4545,1500	3739,7000		

Paragraaf 13620000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van acoramidis komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze wordt toegediend voor de behandeling van wild type of hereditaire transthyretine amyloïdose bij een volwassen rechthebbende met cardiomyopathie (ATTR-CM). Bij het opstarten van de behandeling moet aan de volgende voorwaarden voldaan zijn :

1. De diagnose van ATTR-CM werd bevestigd op basis van volgende testen :

1.1 Een immunofixatie electoforese op serum en urine om de diagnose van lichte keten amyloïdose uit te sluiten.

1.2 EN een bevestiging door middel van één van volgende technieken :

1.2.1 Een scintigrafie met een geschikte tracer (99m^Tc-DPD of 99m^Tc-PYP of 99m^TC-HMDP).

1.2.2 OF een immunohistochemische analyse met TTR antilichaam of massaspectrometrie op een cardiaal biopsiestaal om de aanwezigheid van TTR precursor proteïne aan te tonen.

1.2.3 OF een immunohistologische test uitgevoerd op een cardiaal biopsiestaal waarbij amyloïde depositie wordt aangetoond door middel van een kleuring met Congo rood of alcian blauw.

1.3 EN het betreft een rechthebbende die bij de start van de behandeling lijdt aan cardiale dysfunctie overeenkomstig :

- NYHA klasse I.

- Of NYHA klasse II.

Paragraphe 13620000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'acoramidis fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, pour le traitement de l'amylose à transthyrétine de type sauvage ou héréditaire chez le bénéficiaire adulte présentant une cardiomyopathie (ATTR-CM). A l'instauration du traitement, les conditions suivantes doivent être remplies :

1. Le diagnostic d'ATTR-CM a été confirmé sur la base des tests suivants :

1.1 Une électrophorèse immunofixante du sérum et de l'urine pour exclure le diagnostic d'amylose AL.

1.2 ET une confirmation par l'une des techniques suivantes :

1.2.1 Une scintigraphie osseuse avec un radiotraceur (99m^Tc-PYP, 99m^Tc-DPD ou 99m^Tc-HMDP).

1.2.2 OU une analyse immunohistochimique avec un anticorps TTR ou spectrométrie de masse sur un échantillon de biopsie cardiaque afin de démontrer la présence de la protéine précurseur TTR.

1.2.3 OU un test immunohistologique effectué sur un échantillon de biopsie cardiaque démontrant un dépôt amyloïde par coloration au rouge Congo ou au bleu alcian.

1.3 ET il s'agit d'un bénéficiaire qui souffre au début du traitement d'un dysfonctionnement cardiaque conformément :

- NYHA classe I.

- Ou NYHA classe II.

1.4 De rechthebbende heeft geen diagnose van transthyretrine amyloïdose met een stadium 1 symptomatische polyneuropathie, behandeld met tafamidis meglumine 20mg/d of een farmacologisch therapeutisch alternatief.

2. De behandelende arts-specialist verbindt zich ertoe een TTR genotypering uit te voeren na voorafgaandelijk een geïnformeerde toestemming van de rechthebbende te hebben verkregen.

3. In geval het een rechthebbende van 85 jaar of ouder betreft, wordt een uitgebreid geriatrisch onderzoek uitgevoerd door een arts-specialist in de geriatrische geneeskunde. De behandelende arts-specialist in de cardiologie pleegt een overleg met een arts-specialist in de geriatrische geneeskunde ten einde de levensverwachting van de rechthebbende na start van de behandeling met deze specialiteit in te schatten. De behandeling wordt pas opgestart indien de geschatte levensverwachting minimaal 2 jaar bedraagt.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de in de SKP aanbevolen posologie van 712 mg twee keer per dag, voor een initiële periode van 6 maanden, met een maximum van 7 verpakkingen.

c) De vergoeding wordt aangevraagd door de behandelende arts-specialist in de cardiologie, verbonden aan een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma cardiale pathologie B2-B3 (K.B. van 15 JULI 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden).

d) Voor de verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden, voor maximaal 12 vergoedbare verpakkingen, bevestigt de behandelende arts-specialist dat de behandeling doeltreffend is, op basis van een jaarlijkse klinische evaluatie waarbij de evolutie van de rechthebbende gevolgd wordt en in het medisch dossier wordt gedocumenteerd :

1. Dat er geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld.

2. Dat er geen progressie werd vastgesteld van de cardiomyopathie met verergering van het hartfalen tot NYHA klasse III tijdens de voorafgaandelijke behandelingsperiode, of dat de rechthebbende zich slechts tijdelijk gedurende een periode van maximaal 6 maanden in een stadium NYHA klasse III heeft bevonden.

3. Dat het resultaat van de TTR genotypering (erfelijke of wild-type ATTR-CM), of in voorkomend geval, de reden waarom de test niet werd uitgevoerd, werd genoteerd in het dossier van de rechthebbende.

e) De vergoeding voor de eerste 6 maanden van de behandeling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De verlenging van de vergoeding van de behandeling voor een nieuwe periode van 12 maanden kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt d) zijn vervuld

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

1.4 Le bénéficiaire n’a pas de diagnostique d’une amyloïdose transthyrétine avec une polyneuropathie symptomatique de stade 1, traité avec tafamidis méglumine 20mg/j ou une alternative thérapeutique pharmacologique.

2. Le médecin spécialiste traitant s'engage à réaliser un génotypage TTR après avoir obtenu le consentement éclairé préalable du bénéficiaire.

3. Dans le cas d'un bénéficiaire âgé de 85 ans ou plus, un examen gériatrique complet est effectué par un spécialiste spécialiste en gériatrie. Le médecin traitant spécialiste en cardiologie consulte un médecin spécialiste en gériatrie afin d'estimer l'espérance de vie du bénéficiaire après le début du traitement avec cette spécialité. Le traitement n'est commencé que si l'espérance de vie estimée est d'au moins 2 ans.

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée du RCP de 712 mg deux fois par jour, pour une période initiale de 6 mois, avec un maximum de 7 conditionnements.

c) Le remboursement est demandé par le médecin spécialiste en cardiologie affilié à un hôpital disposant d'un programme de soins pathologie cardiaque B2-B3 reconnu (AR de 15 JUILLET 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés).

d) Pour la prolongation du traitement pour une nouvelle période de maximum 12 mois, pour un maximum de 12 conditionnements, le médecin spécialiste traitant confirme que le traitement est efficace, sur base d’une évaluation annuelle dans laquelle l’évolution du bénéficiaire est suivie et le dossier médical est documenté à propos :

1. De l’absence constatée de problème de sécurité significatif.

2. Qu’il n’y a pas une progression de la cardiomyopathie avec une aggravation de l’insuffisance cardiaque jusqu’à la NYHA classe III durant la période de traitement précédente, ou que le bénéficiaire n'a été au stade NYHA classe III que pendant une période allant jusqu'à 6 mois maximale.

3. Que le résultat du génotypage TTR (ATTR-CM héréditaire ou sauvage) ou, le cas échéant, la raison pour laquelle le test n'a pas été effectué, a été noté dans le dossier du bénéficiaire.

e) Le remboursement pour les premiers 6 mois de traitement peut être accordé sur base d’une demande de remboursement électronique, introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- S’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée.

f) La prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois peut être accordé sur base d’une demande de remboursement électronique, introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point d) sont remplies.

- S’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée.

g) Le remboursement n’est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d’une preuve de l’accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BEYONTTRA 356 mg			BAYER					ATC: C01EB25
	7748-064	***120 filmomhulde tabletten, 356 mg***	***120 comprimés pelliculés, 356 mg***		***9984,98***	***5724,85***		
Fa-30 *	7748-064	1 filmomhulde tablet, 356 mg	1 comprimé péliculé, 356 mg		88,2599	50,6288		
Fa-30 **	7748-064	1 filmomhulde tablet, 356 mg	1 comprimé péliculé, 356 mg		88,2007	50,5695		

Paragraaf 13630000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van glofitamab komt in aanmerking voor vergoeding indien toegediend in combinatie met gemcitabine en oxaliplatine voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom niet anders gespecificeerd (NOS) na voltooiing van een eerstelijnstherapie en die :

- Niet in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie (ASCT).

- EN niet in aanmerking komen voor CD19 gerichte CAR-T celtherapie.

a') Overgangsmaatregel: voor rechthebbenden die reeds vóór 01.01.2026 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit op basis van glofitamab in het kader van een Medical Need Programma (MNP) en die vóór aanvang van deze behandeling aan de voorwaarden vermeld onder a) voldeden, kan de vergoeding van de voortzetting van deze behandeling toegekend worden, volgens de voorwaarden hieronder vermeld onder d). . Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 12 maanden, namelijk maximaal tot en met 31.12.2026.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie of de arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale toediening van 12 cycli (vaste duur) glofitamab (in combinatie met gemcitabine en oxaliplatine van cycli 1-8 en als monotherapie van cycli 9-12), toegediend via intraveneuze infusie elke 21 dagen volgens de posologie vermeld in de SKP van glofitamab.

In overeenstemming met de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van glofitamab, zullen alle rechthebbenden in het kader van de vergoeding en ter preventie van 'cytokine release'-syndroom (CRS), een dosis van 1.000 mg obinutuzumab ontvangen op dag 1 van cyclus 1 (zeven dagen voor het begin van de behandeling met glofitamab).

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die aldus verklaart :

- Dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a) en c).

Paragraphe 13630000

a) La spécialité pharmaceutique à base de glofitamab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la gemcitabine et l'oxaliplatine pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B récidivant ou réfractaire, non autrement spécifié (NOS), après l'achèvement d'un traitement de première ligne et qui :

- Ne sont pas éligibles à une autogreffe de cellules souches (ASCT).

- ET ne sont pas éligibles pour un traitement par cellules CAR-T dirigées contre CD19.

a') Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique à base de glofitamab avant le 01.01.2026 dans le cadre d'un Medical Need Programme (MNP), et qui remplissaient les conditions mentionnées au point a) avant le début de ce traitement, le remboursement de la poursuite de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) ci-dessous. Cette mesure transitoire est valable pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.12.2026.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration maximale de 12 cycles (durée fixe) de glofitamab (en association avec la gemcitabine et l'oxaliplatine pour les cycles 1 à 8 et en monothérapie pour les cycles 9 à 12), administré par perfusion intraveineuse tous les 21 jours selon la posologie mentionnée dans le RCP du glofitamab.

Conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du glofitamab, dans le cadre du remboursement et de la prévention du syndrome de relargage des cytokines (SRC), tous les bénéficiaires recevront une dose de 1.000 mg d'obinutuzumab le jour 1 du cycle 1 (sept jours avant le début du traitement avec le glofitamab).

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) et c) ci-dessus.

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend arts te houden.

- Te weten dat de vergoeding wordt stopgezet in geval van ziekteprogressie of onbeheersbare toxiciteit zoals aangegeven in de glofitamab SKP.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) Gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste wordt toegediend voor de behandeling van cytokine-release syndrome geïnduceerd door de infusie van glofitamab, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van glofitamab, is steeds toegestaan.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van glofitamab met farmaceutische specialiteiten die de werkzame bestanddelen tafasitamab of epcoritamab bevatten, is nooit toegelaten.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

- Savoir que le remboursement est arrêté en cas de progression de la maladie ou suite à une toxicité ingérable telle que décrite dans le RCP du glofitamab.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement concomitant de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de relargage des cytokines induit par la perfusion de glofitamab, conformément au résumé des caractéristiques du produit (RCP) du glofitamab, est toujours autorisé.

g) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base de glofitamab avec des spécialités pharmaceutiques à base des principes actifs tafasitamab ou epcoritamab n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
COLUMVI 10 mg		ROCHE						ATC: L01FX28
	7740-186	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 1 mg/mL***		***3095,00***	***3095,00***		
A-130 *	7740-186	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	T	3287,8100	3287,8100		
A-130 **	7740-186	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	T	3280,7000	3280,7000		
COLUMVI 2,5 mg		ROCHE						ATC: L01FX28
	7740-178	***1 injectieflacon 2,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/mL***	***1 flacon injectable 2,5 mL solution à diluer pour perfusion, 1 mg/mL***		***774,00***	***774,00***		
A-130 *	7740-178	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	T	827,5500	827,5500		
A-130 **	7740-178	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	T	820,4400	820,4400		

Paragraaf 13640000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van obinutuzumab komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend als voorbehandeling om het risico op ernstig of levensbedreigend cytokine-release syndrome geïnduceerd door toediening van glofitamab te reduceren.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige

Paragraphe 13640000

a) La spécialité pharmaceutique à base de obinutuzumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en prétraitement pour réduire le risque de syndrome de libération de cytokines grave ou potentiellement mortel induit par l'administration de glofitamab.

b) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre

geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of de arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1 dosis 1.000 mg obinutuzumab als voorbehandeling 7 dagen voor de start van de behandeling met glofitamab. Indien de glofitamab 2,5 mg-dosis met meer dan 1 week werd uitgesteld moet de voorbehandeling met obinutuzumab herhaald worden.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserende-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïndiceerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- Zich er toe te verbinden om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend-arts.
- Rekening te houden met een maximale dosis van 1000 mg 7 dagen voor de start van glofitamab.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een kopie van het elektronisch akkoord.

professionnel particulier en hématologie clinique ou par le médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale d'une dose de 1.000 mg d'obinutuzumab en prétraitement 7 jours avant le début du traitement par glofitamab. Si la dose de glofitamab 2,5 mg a été reportée de plus d'une semaine, le prétraitement par obinutuzumab doit être répété.

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

- Que toutes les conditions mentionnées au point a) sont remplies.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments constatés.
- Tenir compte d'une posologie maximale de 1000 mg 7 jours avant le début du traitement par glofitamab.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GAZYVARO 1000 mg/40 mL			ROCHE					ATC: L01FA03
	7713-829	***1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1000 mg***	***1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 1000 mg***		***2702,07***	***2702,07***		
A-28 *	7713-829	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg		2871,3000	2871,3000		
A-28 **	7713-829	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg		2864,1900	2864,1900		
GAZYVARO 1000 mg/40 mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L01FA03
	7743-255	***1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1000 mg***	***1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 1000 mg***		***2702,07***	***2702,07***		
A-28 *	7743-255	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg		2871,3000	2871,3000		
A-28 **	7743-255	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg		2864,1900	2864,1900		

Paragraaf 13650000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van alitretinoïne, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt

Paragraphe 13650000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'alitrétinoïne, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée

toegediend voor de behandeling van ernstig chronisch handeczeem bij volwassen rechthebbenden die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoen :

1. > of = 18 jaar oud zijn.

2. Lijden aan chronisch handeczeem, gedefinieerd als het ontbreken van genezing of significante verbetering binnen de drie maanden na de initiële diagnose, of door het optreden van minstens twee hervallen binnen een periode van twaalf maanden.

3. Voldoen aan de criteria van de Physician Global Assessment (PGA – globale beoordeling door de arts) waarmee ernstig handeczeem kan worden vastgesteld, namelijk :

- De aanwezigheid van minstens één van de volgende symptomen met een matige tot ernstige intensiteit: erytheem, schilfering of hyperkeratose/lichenificatie.

- De aanwezigheid van minstens één van de volgende symptomen met een ernstige intensiteit : blaasjes, oedeem, kloven of jeuk/pijn.

4. Lijden aan ernstig chronisch handeczeem zoals gedefinieerd in punt 3, dat aanhoudt ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate lokale behandeling met corticosteroïden gedurende minstens drie maanden in de twaalf maanden voorafgaand aan de vergoedingsaanvraag, of moeten een bewezen intolerantie of een gedocumenteerde contra-indicatie voor deze lokale behandelingen aantonen.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering volgens de aanbevelingen in de samenvatting van de productkenmerken (SKP), namelijk :

- Een dosis van 30 mg eenmaal per dag.

- Een dosis van 10 mg eenmaal per dag bij rechthebbenden met een bewezen intolerantie voor de hogere dosis van 30 mg.

d) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor :

- Verklaart dat aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven is voldaan vóór de aanvang van de behandeling.

- Verklaart over de bewijsstukken te beschikken dat aan de criteria betreffende de ernst van het eczeem, het vermijden van uitlokkende factoren en het voorafgaand gebruik van topische behandelingen is voldaan bij de betrokken rechthebbende.

- Zich ertoe verbindt de behandeling stop te zetten indien de rechthebbende na 12 weken behandeling nog steeds aan een ernstige vorm van de aandoening lijdt;

- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Op basis van dit formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder “e” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 weken.

pour le traitement de l’eczéma chronique sévère des mains chez des bénéficiaires adultes répondant simultanément aux conditions suivantes :

1. Être âgé de 18 ans ou plus.

2. Être atteint d’un eczéma chronique des mains, défini comme une absence de guérison ou d’amélioration notable dans les trois mois suivant le diagnostic initial, ou par la survenue d’au moins deux récidives au cours d’une période de douze mois.

3. Remplir les critères de la Physician Global Assessment (PGA – évaluation globale par le médecin) permettant de qualifier l’eczéma des mains de sévère, à savoir :

- La présence d’au moins un des symptômes suivants de manière modérée à sévère : érythème, squames, ou hyperkératose/lichénification.

- La présence d’au moins un symptôme parmi les suivants, avec une intensité sévère : vésicules, œdème, fissures ou prurit/douleur.

4. Présenter un eczéma chronique sévère des mains tel que défini au point 3, persistant malgré l’évitement des facteurs déclenchants et l’administration d’un traitement topique approprié à base de corticostéroïdes pendant au moins trois mois au cours des douze derniers mois précédant la demande de remboursement, ou justifier d’une intolérance avérée ou d’une contre-indication documentée à ces traitements topiques.

b) La demande de remboursement de cette spécialité pharmaceutique doit être introduite par un médecin spécialiste en dermatologie responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie maximale conformément aux recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), à savoir :

- D'une dose de 30 mg administrée une fois par jour.

- D'une dose de 10 mg administrée une fois par jour chez les bénéficiaires présentant une intolérance avérée à la dose plus élevée de 30 mg.

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point b), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l’initiation du traitement.

- Déclare disposer des éléments justificatifs prouvant que les critères relatifs à la sévérité de l’eczéma, à l’évitement des facteurs déclenchants et à l’utilisation préalable de traitements topiques ont été respectés chez le bénéficiaire avant l’initiation du traitement.

- S’engage à interrompre le traitement si le bénéficiaire présente toujours une forme sévère de la maladie après 12 semaines de traitement.

- S’engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que le bénéficiaire concerné se trouve bien dans la situation déclarée.

e) Sur base de ce formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est repris sous “e” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 semaines maximum.

f) De machtiging tot vergoeding van de betrokken specialiteit kan enkel verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de dermatologie, die bevestigt dat de hernieuwing van de aanvraag tot vergoeding slechts kan worden aanvaard in een van de volgende gevallen :

- De rechthebbende is nog niet eczeemvrij na een eerste behandelingsperiode van 12 weken.

- De rechthebbende heeft een remissie bereikt binnen 24 weken tijdens een eerdere behandeling, overeenkomstig de voorwaarden van punt a).

- De rechthebbende heeft een remissie bereikt binnen 24 weken tijdens een eerdere behandeling, maar is nog niet eczeemvrij na 12 weken herbehandeling onder dezelfde voorwaarden.

De adviserend arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 weken.

f) L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 semaines sur base chaque fois du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l’annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être correctement complétée et signée par le médecin spécialiste en dermatologie qui confirme que le renouvellement de la demande de remboursement ne peut être accepté que dans l’un des cas suivants :

- Le bénéficiaire n’est pas encore exempt d’eczéma après une première période de 12 semaines de traitement.

- Le bénéficiaire a obtenu une rémission dans un délai de 24 semaines lors d’un traitement antérieur, conformément aux conditions prévues au point a).

- Le bénéficiaire a connu une rémission dans un délai de 24 semaines lors d’un traitement antérieur mais n’est pas encore exempt d’eczéma après 12 semaines de retraitement, sous les mêmes conditions.

À cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 semaines maximum.

BIJLAGE A :

Formulier voor een eerste aanvraag tot terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van alitrëtinoïne, opgenomen in §13650000 van hoofdstuk IV van de lijst die is gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (Naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (Voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (Aansluitingsnummer)

II - Voorwaarden te attesteren door de arts-specialist :

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan chronisch handeczeem (de rechthebbende vertoont geen genezing of aanzienlijk verbetering binnen 3 maanden na initiële diagnose of binnen het jaar zijn er 2 recidieven opgetreden) en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt b) van §13650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de bevestigde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze rechthebbende recht heeft op de vergoeding van de farmaceutische specialiteit opgenomen in §13650000 voor een periode van 12 weken.

Ik verzoek daarom voor deze rechthebbende de terugbetaling van het maximaal aantal verpakkingen, rekening houdend met :

□ Een dosis van 30 mg, eenmaal per dag toegediend.

OF

□ Een dosis van 10 mg, eenmaal per dag toegediend (bij bewezen intolerantie voor de hogere dosis van 30 mg).

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (Naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (Voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (Datum)

(Stempel) (Handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van op basis van alitrëtinoïne ingeschreven in §13650000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'alitretinoïne, inscrite dans le §13650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :

| | | |

au cours de l'année) et remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) ou b) du §13650000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Le traitement par cette spécialité ne peut être continué que chez les bénéficiaires qui répondant à au moins une des conditions suivantes :

□ Le bénéficiaire ne présente plus d'eczéma après une première période de traitement de 12 semaines.

□ Le bénéficiaire était exempt d'eczéma dans les 24 semaines suivant un traitement antérieur, dans le respect des conditions mentionnées au point 4 du §13650000 du chapitre IV de la liste annexée à l'arrêté royal du 1er février 2018 (Le bénéficiaire atteint d'eczéma chronique sévère des mains, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat par corticostéroïdes topiques pendant au moins 3 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou en cas d'intolérance avérée ou de contre-indication documentée aux traitements topiques).

□ Le bénéficiaire était exempt d'eczéma dans les 24 semaines suivant un traitement antérieur, dans le respect des conditions mentionnées point 4 du §13650000 du chapitre IV de la liste annexée à l'arrêté royal du 1er février 2018, mais n'est toujours pas exempt d'eczéma après une période de 12 semaines de retraitement.

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement du nombre maximal de conditionnements tient compte :

□ D'une dose de 30 mg administrée une fois par jour.
□ D'une dose de 10 mg administrée une fois par jour (intolérance avérée à la dose plus élevée de 30 mg).

Pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 semaines.

III – Identification du médecin-spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (N° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (Date)

(Cachet) ..... (Signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ALITRETINOIN ORIFARM 10 mg			ORIFARM HEALTHCARE BV					ATC: D11AH04
B-394	5812-599	30 capsules, zacht, 10 mg	30 capsules molles, 10 mg	G	207,18	207,18	8,50	12,80
	5812-599				***179,00***	***179,00***		
B-394 *	7748-130	1 capsule, zacht, 10 mg	1 capsule molle, 10 mg	G	6,5617	6,5617		
B-394 **	7748-130	1 capsule, zacht, 10 mg	1 capsule molle, 10 mg	G	6,3247	6,3247		

B-394 ***	7748-130	1 capsule, zacht, 10 mg	1 capsule molle, 10 mg	G	6,7169	6,7169	0,2833	0,4267

ALITRETINOIN ORIFARM 30 mg		ORIFARM HEALTHCARE BV					ATC: D11AH04	
B-394	5812-607	30 capsules, zacht, 30 mg	30 capsules molles, 30 mg	G	238,86	238,86	8,50	12,80
	5812-607				***207,90***	***207,90***		
B-394 *	7748-148	1 capsule, zacht, 30 mg	1 capsule molle, 30 mg	G	7,5827	7,5827		
B-394 **	7748-148	1 capsule, zacht, 30 mg	1 capsule molle, 30 mg	G	7,3457	7,3457		
B-394 ***	7748-148	1 capsule, zacht, 30 mg	1 capsule molle, 30 mg	G	7,7730	7,7730	0,2833	0,4267

Paragraaf 13660000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ivermectine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een rechthebbende :

- Gediagnostiseerd met gewone scabiës of scabiës crustosa.

- OF die een nauw contact is van een patiënt gediagnostiseerd met gewone scabiës of scabiës crustosa.

b) Deze vergoeding kan opnieuw toegekend worden aan een rechthebbende die reeds vergoeding heeft gehad volgens punt a) :

- Gediagnostiseerd met gewone scabiës of scabiës crustosa.

- OF die een nauw contact is van een patiënt gediagnostiseerd met gewone scabiës of scabiës crustosa.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 200µg/kg lichaamsgewicht, op dag 1 en op dag 8.

d) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit die de vergoeding toelaat voor maximum 1 maand.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, door de arts verantwoordelijk voor de behandeling, die zodoende bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

e) In geval van een nieuwe behandeling, zoals beschreven in punt b), levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit die de vergoeding toelaat voor een nieuwe periode van maximum 1 maand.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, door de arts verantwoordelijk voor de behandeling, die zodoende bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt b) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

Paragraphe 13660000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ivermectine, inscrite dans le présent paragraphe, fait objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire :

- Diagnostiqué avec la gale ordinaire ou la gale croûteuse.

- OU qui est un contact étroit d'un patient diagnostiqué avec la gale ordinaire ou la gale croûteuse.

b) Ce remboursement peut à nouveau être accordé à un bénéficiaire qui a déjà reçu le remboursement selon point a) :

- Diagnostiqué avec la gale ordinaire ou la gale croûteuse.

- OU qui est un contact étroit d'un patient diagnostiqué avec la gale ordinaire ou la gale croûteuse.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 200 µg/kg de poids corporel, au jour 1 et au jour 8.

d) Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté autorisant le remboursement pour un maximum de 1 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété, par le médecin responsable pour le traitement, qui ainsi confirme que tous les critères repris sous le point a) sont remplis avant l'initiation du traitement.

e) En cas de nouveau traitement, comme décrit sous le point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté autorisant le remboursement pour une nouvelle période de maximum 1 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété, par le médecin responsable pour le traitement, qui ainsi confirme que tous les critères repris sous le point b) sont remplis avant l'initiation du traitement.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor aanvraag

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ivermectine in §13660000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts verantwoordelijk voor de behandeling :

□ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding :**

Ik ondertekende, arts in de geneeskunde, verklaar dat de rechthebbende :

□ Gediagnostiseerd is met gewone scabiës of scabiës crustosa.

OF

□ Een nauw contact is van een patiënt gediagnostiseerd met gewone scabiës of scabiës crustosa.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is gedurende 1 maand.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

□ **Het betreft een aanvraag tot het opnieuw toekennen van vergoeding :**

Ik ondertekende, arts in de geneeskunde, verklaar dat de rechthebbende reeds vergoed werd via de bepalingen onder punt a) van §13660000 en :

□ Gediagnostiseerd is met gewone scabiës of scabiës crustosa.

OF

□ Een nauw contact is van een patiënt gediagnostiseerd met gewone scabiës of scabiës crustosa.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit opnieuw noodzakelijk is gedurende 1 maand.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III – Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Voornaam)

|1|_| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (Datum)

| | (Stempel) ..... (Handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'ivermectine au §13660000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin responsable du traitement :

□ **Il s'agit d'une première demande de remboursement.**

Je soussigné, docteur en médecine, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est,

□ Diagnostiqué avec la gale ordinaire ou la gale croûteuse.

OU

□ Un contact étroit d'un patient diagnostiqué avec la gale ordinaire ou la gale croûteuse.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant 1 mois.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

□ **Il s'agit d'une demande de poursuite de remboursement.**

Je soussigné, docteur en médecine, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement selon point a) du §13660000 et est :

□ Diagnostiqué avec la gale ordinaire ou la gale croûteuse.

OU

□ Un contact étroit d'un patient diagnostiqué avec la gale ordinaire ou la gale croûteuse.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est de nouveau nécessaire pour ce bénéficiaire pendant 1 mois.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (Prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (Date)

(Cachet) ..... (Signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

IVERMECTINE SUBSTIFARM 3 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: P02CF01	
B-390	5812-722	4 tabletten, 3 mg	4 comprimés, 3 mg	G	27,11	27,11	4,19	7,04

	5812-722				***16,80***	***16,80***		
B-390 *	7748-213	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg	G	5,4200	5,4200		
B-390 **	7748-213	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg	G	4,4525	4,4525		
B-390 ***	7748-213	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg	G	5,3610	5,3610	1,0475	1,7600

Paragraaf 13670000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van maralixibat chloride wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden van 3 maanden of ouder die lijden aan progressieve familiaire intrahepatische cholestase (PFIC) en geen levertransplantatie hebben ondergaan.

b) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts gespecialiseerd in de pediatrische hepatologie verbonden aan een universitair centrum met erkende expertise in leverziekten bij kinderen (Orphanet Belgium, ERN RARE-Liver Belgium).

- Universitair Ziekenhuis Saint-Luc (Brussel).
- OF Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’).
- OF Universitair Ziekenhuis Gent.
- OF Universitair Ziekenhuis Antwerpen.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering volgens de bepalingen in de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP).

d) De behandeling moet worden toegediend en indien nodig, stopgezet zoals aangegeven in de samenvatting van de productkenmerken (SKP) van deze specialiteit.

e) De behandelende arts verbindt zich ertoe na 3 maanden een eerste klinische evaluatie uit te voeren met het oog op een aanpassing van de dosis. Daarna moet de klinische beoordeling van de toestand van de rechthebbende om de 6 maanden worden uitgevoerd.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart :

- Dat aan alle voorwaarden vermeld in punt a) is voldaan.
- Zich ertoe te verbinden de in de punten b), c), d) en g) omschreven voorwaarden in acht te nemen.
- Zich ertoe te verbinden een medisch verslag met een chronologische beschrijving van de aandoening ter beschikking van de adviserend-arts te houden.
- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Zich ertoe te verbinden mee te werken aan de registratie en verzameling van gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende die met deze farmaceutische specialiteit is behandeld, wanneer een dergelijk register bestaat.

g) De vergoeding van de specialiteit op basis van maralixibat chloride stopt indien er geen afdoende respons is, gedefinieerd als een verbetering in ten minste 2 van de 3 PFIC-eindpunten :

- Daling van de serum galzuurspiegels.
- Verbetering van de pruritus respons.
- Verbetering van de biochemische leverfunctieparameters.

Paragraphe 13670000

a) La spécialité pharmaceutique à base de maralixibat chloride fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires âgés de 3 mois ou plus qui souffrent de cholestase intrahépatique familiale progressive (PFIC) et qui n’ont pas subi une transplantation hépatique.

b) Le remboursement n’est accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en hépatologie pédiatrique attaché à un centre universitaire d’expertise reconnu en maladies du foie de l’enfant (Orphanet Orphanet Belgium, ERN RARE-Liver Belgium).

- Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).
- OU Universitair Ziekenhuis Leuven (‘Gasthuisberg’).
- OU Universitair Ziekenhuis Gent.
- OU Universitair Ziekenhuis Antwerpen.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un dosage maximal conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

d) Le traitement doit être administré et si nécessaire, interrompu selon les modalités précisées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de cette spécialité.

e) Le médecin traitant s'engage à effectuer une première évaluation clinique après 3 mois pour l'ajustement de la dose. Ensuite, l’évaluation clinique de l'état du bénéficiaire doit être effectuée tous les 6 mois.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d’une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.
- De s’engager à respecter les conditions telles que définies aux points b), c), d) et g).
- De s’engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection.
- De s’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- De s’engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte de données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par cette spécialité pharmaceutique, le jour où un tel registre existera.

g) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de maralixibat chloride sera arrêté en cas d’absence de réponse adéquate définie par une amélioration d'au moins 2 des 3 critères de jugement de la PFIC :

- Diminution du taux d'acide biliaires.
- Amélioration de la réponse au prurit.
- Amélioration des paramètres biochimiques de la fonction hépatique.

h) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

i) De gelijktijdige vergoeding van twee of meer farmaceutische specialiteiten categorie A-147 is nooit toegestaan.

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

i) Le remboursement simultané de deux ou plus de spécialités pharmaceutiques catégorie A-147 n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

LIVMARLI 9,5 mg/mL		MIRUM PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL BV						ATC: A05AX04
	7741-812	***1 fles 30 mL drank, 9,5 mg/mL***	***1 flacon 30 mL solution buvable, 9,5 mg/mL***		***23823,00***	***23823,00***		
A-147 *	7741-812	1 fles 30 mL drank, 9,5 mg/mL	1 flacon 30 mL solution buvable, 9,5 mg/mL	T	25259,4900	25259,4900		
A-147 **	7741-812	1 fles 30 mL drank, 9,5 mg/mL	1 flacon 30 mL solution buvable, 9,5 mg/mL	T	25252,3800	25252,3800		

Paragraaf 13680000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cetuximab ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met encorafenib voor de behandeling in tweede of volgende lijnen van volwassen patiënten met een gemetastaseerd colorectaal carcinoom dat drager is van de BRAFV600E mutatie.

b) Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteiten worden voorgeschreven door een arts-specialist die erkend is in de medische oncologie of door een gastro-enteroloog met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteiten.

De vergoeding zal niet meer worden toegekend in geval van radiografische progressie van de ziekte (volgens RECIST versie 1.1) of in geval van nadelige effecten die aanleiding geven tot onaanvaardbare toxiciteit.

e) De vergoeding kan worden toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Dat de tumor een BRAFV600E mutatie vertoont.

- Er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming,

Paragraphe 13680000

a) La spécialité farmaceutique à base du cetuximab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec encorafenib pour le traitement des patients adultes présentant un cancer colorectal métastatique porteur de la mutation BRAFV600E en deuxième ligne ou au-delà.

b) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

c) Le remboursement est seulement accordé si les spécialités concernées sont prescrites par un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou par un gastro-entérologue possédant une compétence professionnelle particulière en oncologie, responsable du traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie décrite dans le le Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique.

Le remboursement ne sera plus accordé en cas de progression radiographique de la maladie (selon RECIST version 1.1), ou en cas d'effets indésirables donnant lieu à une toxicité inacceptable.

e) Le remboursement est accordé par un médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- Que la tumeur présente une mutation BRAFV600E.

- De s'engager à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens

resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAFV600E mutatie) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden.

- Dat het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.

- Dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteiten dat wil zeggen een eerste dosis van 400 mg/m² lichaamsoppervlak gevolgd door een wekelijkse dosis van 250 mg/m² of een dosis van 500 mg/m² om de twee weken.

- Er zich toe te verbinden om 6 weken na de start van de behandeling met encorafenib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); en om na deze initiële evaluatie een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) uit te voeren ten minste om de 6 weken tijdens de eerste 24 weken van de behandeling en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met encorafenib.

- Dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 of wanneer er nevenwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van elektronisch akkoord.

g) De vergoeding voor de farmaceutische specialiteit op basis van cetuximab wordt enkel toegestaan indien de farmaceutische specialiteit op basis van encorafenib bij de rechthebbende vergoed wordt in dezelfde indicatie.

anatomo-pathologiques ; résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAFV600E) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée.

- Que le dossier médical dispose du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

- Que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie décrite dans le le Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de la spécialité farmaceutique à savoir une première dose de 400mg/m² de surface corporelle suivie soit d'une dose hebdomadaire de 250mg/m² soit d'une dose de 500mg/m² toutes les deux semaines.

- De s'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 6 semaines après le début du traitement par encorafenib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; et à effectuer, après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 6 semaines pendant les 24 premières semaines du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par encorafenib.

- Que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement de la spécialité à base de cetuximab n'est autorisé que si la spécialité à base d' encorafenib est remboursée au bénéficiaire dans la même indication.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ERBITUX 5 mg/mL			MERCK		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01FE01	
	0796-193	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml***		***734,55***	***734,55***		
A-28 *	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		785,7300	785,7300		
A-28 **	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		778,6200	778,6200		
ERBITUX 5 mg/mL			MERCK		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01FE01	
	0796-185	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml***		***146,91***	***146,91***		

A-28 *	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		162,8300	162,8300		
A-28 **	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		155,7200	155,7200		

Paragraaf 13690000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van blinatumomab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend als onderdeel van de consolidatie-behandeling voor de behandeling van pediatrische rechthebbenden van 1 maand en ouder met Philadelphia-chromosoom-negatieve, CD19-positieve, precursor-B acute lymfoblastenleukemie (ALL).

b) De vergoeding kan worden toegekend voor maximaal 2 niet opeenvolgende behandelingscycli, elk van elkaar gescheiden door een rustperiode van minstens 14 dagen (2 weken) :

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK). Speciale aandacht wordt gevraagd voor de bepaling in de SKP dat bij rechthebbenden die geen hematologische en/of klinische verbetering laten zien na 1 behandelingscyclus, de baten en de risico's van doorgaan met de behandeling door de behandelend arts moeten worden beoordeeld.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en houder van de bijzondere beroepstitel van arts-specialist in de pediatrie en de pediatrische hematologie en oncologie, werkzaam in een centrum met een erkenning voor een gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie volgens het Koninklijk Besluit van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd zorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie en het satellietzorgprogramma voor pediatrische hemato-oncologie moeten voldoen om erkend te worden.

d) De behandeling kan worden vergoed zolang de rechthebbende klinisch voordeel haalt uit de behandeling, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor een maximale periode van 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- Te weten dat de behandeling slechts wordt vergoed voor maximaal 2 niet opeenvolgende cycli.

- Te weten dat de behandeling in geen geval nog wordt vergoed vanaf het ogenblik dat :

  • De rechthebbende ziekteprogressie vertoont.

  • MRD wordt vastgesteld bij een rechthebbende die eerder een MRD respons had bereikt.

  • De behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de SPK.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Paragraphe 13690000

a) La spécialité pharmaceutique à base de blinatumomab inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de consolidation pour le traitement des bénéficiaires pédiatriques, à partir de l'âge de 1 mois, présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif et CD19-positif.

b) Le remboursement peut être accordé pour un maximum de 2 cycles de traitement non-consécutives, chacun séparé par une période de repos sans traitement d'au moins 14 jours (2 semaines) :

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Une attention particulière sera accordée à la disposition dans le RCP stipulant que le bénéfice et les risques potentiels associés à un traitement continu chez les bénéficiaires qui ne présentent pas d'amélioration hématologique et/ou clinique après 1 cycle de traitement doivent être évalués par le médecin traitant.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et hématologie et oncologie pédiatrique, attaché à un centre agréé pour le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique selon l'Arrêté Royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hémato-oncologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hémato-oncologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés.

d) Le traitement peut être remboursé aussi longtemps que le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique, ou jusqu'à ce que le traitement ne soit plus toléré par le bénéficiaire.

e) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 12 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

- Savoir que le traitement n'est remboursé que pour un maximum de 2 cycles de traitement non-consécutives.

- Savoir que le traitement n'est en aucun cas plus remboursé à partir du moment où :

  • Le bénéficiaire présente des signes de progression de la maladie.

  • On observe la présence de MRD chez un bénéficiaire qui avait atteint une réponse MRD.

  • Le traitement n'est plus toléré par le bénéficiaire.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le RCP.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

BLINCYTO 38,5 µg		AMGEN						ATC: L01FX07
	7722-192	***1 injectieflacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 38,5 µg***	***1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution pour perfusion, 38,5 µg***		***2073,24***	***1834,13***		
Fa-20 *	7722-192	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg		2204,7400	1951,2900		
Fa-20 **	7722-192	1 injectieflacon (+ 1 injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie, 38,5 µg	1 flacon injectable (+ 1 flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion, 38,5 µg		2197,6300	1944,1800		

Paragraaf 13700100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de initiële behandeling (inductie) van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een ander biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van een JAK-inhibitor of op basis van een SP1 receptor modulator tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

Voor de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief : in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts- specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de inductiefase houdt rekening met de aanbevolen inductiedosis guselkumab volgens de SKP: 200 mg toegediend via intraveneuze infusie op week 0, week 4 en week 8,

Paragraphe 13700100

a) La spécialité pharmaceutique à base de guselkumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement initial (induction) de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine ET minimum 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base d'un inhibiteur JAK ou à base d'un modulateur du récepteur SP1 à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'induction tiendra compte de la posologie recommandée de guselkumab selon le RCP : 200 mg administrée en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, équivalent à un maximum de 3

overeenkomend met een maximum van 3 verpakkingen van 200 mg voor intraveneuze infusie, gevolgd door :

• 100 mg toegediend via subcutane injectie op week 16 bij rechthebbenden met een voldoende verbetering van de ziekteactiviteit na de intraveneuze inductie, overeenkomend met een maximum van 1 verpakking van 100 mg.

• OF 200 mg toegediend via subcutane injectie op week 12, week 16, en week 20, bij rechthebbenden met een onvoldoende verbetering van de ziekteactiviteit na de intraveneuze inductie, overeenkomend met een maximum van 3 verpakkingen van 200mg.

Een voldoende klinische verbetering na de inductieperiode (IV+SC) wordt gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0, en dit bij de evaluatie op week 24.

c) De vergoeding wordt eenmalig toegestaan voor een periode van maximaal 23 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling.

2. Om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

3. Stopping rule : de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 24 weken, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b).

d) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van guselkumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

conditionnements de 200 mg administrée en perfusion intraveineuse, suivi par :

• 100 mg administrée en injection sous cutanée à la semaine 16 pour les bénéficiaires présentant une amélioration adéquate de la maladie après l'induction intraveineuse, équivalent à un maximum de 1 conditionnement de 100 mg.

• OU 200 mg administrée en injection sous cutanée à la semaine 12, à la semaine 16 et à la semaine 20, pour les bénéficiaires présentant une amélioration inadéquate de la maladie après l'induction intraveineuse, équivalent à un maximum de 3 conditionnements de 200 mg.

Une amélioration clinique adéquate après la phase d'induction (IV+SC) est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0, telle qu'évaluée à la semaine 24.

c) Le remboursement est accordé une fois pour une période maximale de 23 semaines, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne responsable du traitement, identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

1. Que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

3. Stopping rule : le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 24 semaines, à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b).

d) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

e) Le remboursement simultané de la spécialité à base de guselkumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TREMFYA 100 mg OnePress			Janssen-Cilag					ATC: L04AC16
	7725-302	***1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg***	***1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg***		***1804,87***	***1804,87***		
B-248 *	7725-302	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1920,2700	1920,2700		
B-248 **	7725-302	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1913,1600	1913,1600		

TREMFYA 200 mg		Janssen-Cilag					ATC: L04AC16
	7748-619	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 200 mg***	***1754,93***	***1754,93***		
B-248 *	7748-619	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1867,3400	1867,3400		
B-248 **	7748-619	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1860,2300	1860,2300		

TREMFYA 200 mg PushPen		Janssen-Cilag					ATC: L04AC16
	7748-601	***1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg***	***1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 200 mg***	***1754,93***	***934,50***		
Fb-18 *	7748-601	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 200 mg	1867,3400	997,6800		
Fb-18 **	7748-601	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 200 mg	1860,2300	990,5700		

Paragraaf 13700200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100mg komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met ernstige colitis ulcerosa :

- Die een eerdere vergoeding kregen voor de inductiebehandeling met een specialiteit op basis van guselkumab 200 mg IV op week 0, 4 en 8 en op basis van guselkumab 100mg SC op week 16, op basis van de voorwaarden van §13700100 van hoofdstuk IV.

Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van guselkumab 200 mg IV en 100 mg SC is doeltreffend gebleken door middel van een klinische verbetering van de ziekte bij de evaluatie op week 24, gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds voor 01.03.2026 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg via subcutane toediening of 200 mg via intraveneuze infusie, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §13700100 voldeden, en die de volledige inductiebehandeling met niet-vergoedbare verpakkingen hebben voltooid, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt d) indien de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling op basis van guselkumab. Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 12 maanden, namelijk maximaal tot en met 28.02.2027.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de onderhoudsfase houdt rekening met de aanbevolen dosis guselkumab volgens de SKP: 100 mg toegediend via subcutane injectie om de 8 weken vanaf week 24 van de opstart van de behandeling, overeenkomend met een maximum van 7 vergoedbare verpakkingen van 1*100 mg per periode van maximaal 56 weken.

c) Stopping-rules : De behandelende arts-specialist vermeld onder punt d) verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinisch antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 24.

Paragraphe 13700200

a) La spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100mg fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de maintenance de bénéficiaires adultes atteints de la rectocolite hémorragique sévère :

- Qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement d'induction avec une spécialité à base de guselkumab 200 mg IV à la semaine 0,4 et 8 et à base de guselkumab 100mg SC à la semaine 16, sur base des conditions du §13700100 du chapitre IV.

Ce précédent traitement au guselkumab 200 mg IV et 100 mg SC s'est révélé efficace par une amélioration clinique de la maladie lors de l'évaluation à la semaine 24, définie comme une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avant le 01.03.2026, avec des conditionnements non-remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg par voie sous-cutanée ou 200 mg par voie intraveineuse, et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du §13700100 avant le début du traitement, et qui ont suivi le traitement d'induction complet avec des conditionnements non-remboursables, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) pour autant que le traitement ait prouvé son efficacité en obtenant une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement à base de guselkumab. Cette mesure transitoire est valide pour une période de 12 mois, c'est à dire jusqu'au maximum 28.02.2027.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'entretien tiendra compte de la posologie recommandée de guselkumab selon le RCP : 100 mg administrée en injection sous cutanée toutes les 8 semaines à partir de la semaine 24 après l'initiation du traitement, équivalent à un maximum de 7 conditionnements remboursables de 1*100 mg par période maximale de 56 semaines.

c) Stopping-rules : Le médecin spécialiste traitant décrit au point d) s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 24.

d) Een eerste aanvraag van de vergoeding is mogelijk voor een periode van maximaal 56 weken, op basis van een formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 56 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.

2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) of a’), b) en c) hierboven vermeld, voldaan werd.

3. Om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 56 weken, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 56 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.

2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt b) en c) hierboven vermeld, voldaan werd.

3. Om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van guselkumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

d) Une première demande de remboursement est possible pour une période maximale de 56 semaines, sur base d’un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne ou en gastro-entérologie responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s’est montré efficace.

2. Que toutes les conditions figurant au point a) ou a’), b) et c) ci-dessus sont remplies.

3. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 56 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s’est montré efficace.

2. Que toutes les conditions figurant au point b) et c) ci-dessus sont remplies.

3. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de guselkumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n’est jamais autorisé.

<u>BIJLAGE A</u>: Model van het formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100mg ingeschreven in §13700200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de onderhoudsbehandeling van een ernstige colitis ulcerosa bij de volwassen rechthebbende.

<u>I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :</u>

| | | |

onderhoudsbehandeling met guselkumab 100 mg subcutaan toegediend éénmaal per 8 weken vanaf week 24 van de opstart van de behandeling.

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van guselkumab toegediend tijdens de voorgaande inductiebehandeling, aangetoond door een vermindering van symptomen, vergeleken met de symptomen op week 0, conform de bepalingen van §13700100.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg ingeschreven in §13700200.

☐ **2) De rechthebbende werd reeds behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg via subcutane toediening of 200 mg via intraveneuze infusie, voor de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid van de specialiteit op basis van guselkumab 100 mg, conform de bepalingen van punt a') van §13700200, en heeft de volledige inductiebehandeling met niet-vergoedbare verpakkingen voltooid.**

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit, aangetoond door een vermindering van symptomen, vergeleken met de symptomen vóór de aanvang van de behandeling op basis van guselkumab, conform de bepalingen van §13700200.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg ingeschreven in §13700200.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van maximaal 7 verpakkingen guselkumab 100 mg om de behandeling te verzekeren gedurende een periode van maximaal 56 weken.

Ik verbind me ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van guselkumab 100mg te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 24 na de aanvang van de inductieperiode.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van guselkumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 nooit is toegestaan.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging.

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100mg ingeschreven in §13700200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de onderhoudsbehandeling van een ernstige colitis ulcerosa bij de volwassen rechthebbende.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

| | | |

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §13700200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

☐ **1) Le bénéficiaire a bénéficié d'un remboursement pour le traitement d'induction avec une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 200mg par voie intraveineuse et guselkumab 100mg par voie sous-cutanée conformément aux dispositions du §13700100 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018, et passe au traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les 8 semaines à partir de la semaine 24 du début du traitement.**

Je confirme que le traitement d'induction préalable avec la spécialité à base de guselkumab s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, conformément aux conditions du §13700100.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100mg inscrite au §13700200.

☐ **2) Le bénéficiaire a déjà été traité avec des conditionnements non-remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100mg par voie sous-cutanée ou 200 mg par voie intraveineuse, avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité à base de guselkumab 100mg, sur base des conditions du point a') du §13700200, et a suivi le traitement d'induction complet avec des conditionnements non-remboursables.**

Je confirme que le traitement avec cette spécialité s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la valeur de départ du traitement par guselkumab, sur base des conditions du §13700200.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg inscrite au §13700200.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 7 conditionnements de guselkumab 100 mg pour assurer ce traitement pendant une période maximale de 56 semaines.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de guselkumab 100 mg en cas de perte d'amélioration clinique pendant le traitement de maintenance, définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction (semaine 24).

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de guselkumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation.

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100mg inscrite au §13700200 du chapitre IV de la liste jointe à de l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement d'entretien d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique chez le bénéficiaire adulte.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec guselkumab 100 mg inscrite au §13700200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique.

Je confirme que ce traitement d'entretien préalable avec guselkumab 100 mg s'est révélé efficace et que les symptômes ne se sont pas aggravés par rapport à la fin de la phase d'induction.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg inscrite au §13700200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une période de maximum 56 semaines.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 7 conditionnements guselkumab 100 mg pour assurer ce traitement pendant une période de maximum 56 semaines.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de guselkumab 100 mg inscrite au §13700200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction (semaine 24).

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de guselkumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb	I	II

						buiten bedrijf / ex-usine		

TREMFYA 100 mg OnePress		Janssen-Cilag					ATC: L04AC16	
B-248	3782-646	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1989,38	1989,38	8,50	12,80
	3782-646				***1804,87***	***1804,87***		
B-248 *	7725-302	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1920,2700	1920,2700		
B-248 **	7725-302	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1913,1600	1913,1600		

Paragraaf 13700300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 200mg komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met ernstige colitis ulcerosa :

Die een eerdere vergoeding kregen voor de inductiebehandeling met een specialiteit op basis van guselkumab 200 mg IV op week 0, 4 en 8 en op basis van guselkumab 200mg SC op week 12, op week 16 en op week 20, op basis van de voorwaarden van §13700100 van hoofdstuk IV.

Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van guselkumab 200 mg IV en 200 mg SC is doeltreffend gebleken door middel van een klinische verbetering van de ziekte bij de evaluatie op week 24, gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds voor 01.03.2026 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 200 mg via intraveneuze infusie of 200 mg via subcutane toediening, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §13700100 voldeden, en die de volledige inductiebehandeling met niet-vergoedbare verpakkingen hebben voltooid, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt d) indien de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling op basis van guselkumab. Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 12 maanden, namelijk maximaal tot en met 28.02.2027.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de onderhoudsfase houdt rekening met de aanbevolen dosis guselkumab volgens de SKP: 200 mg toegediend via subcutane injectie om de 4 weken vanaf week 24 van de opstart van de behandeling, overeenkomend met een maximum van 14 vergoedbare verpakkingen van 1*200 mg per periode van maximaal 56 weken.

c) Stopping-rules : De behandelende arts-specialist vermeld onder punt d) verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinisch antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinisch antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 24.

d) Een eerste aanvraag van de vergoeding is mogelijk voor een periode van maximaal 56 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend

Paragraphe 13700300

a) La spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 200mg fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de maintenance de bénéficiaires adultes atteints de la rectocolite hémorragique sévère :

Qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement d'induction avec une spécialité à base de guselkumab 200 mg IV à la semaine 0,4 et 8 et à base de guselkumab 200mg SC à la semaine 12, à la semaine 16 et à la semaine 20, sur base des conditions du §13700100 du chapitre IV.

Ce précédent traitement au guselkumab 200 mg IV et 200 mg SC s'est révélé efficace par une amélioration clinique de la maladie lors de l'évaluation à la semaine 24, définie comme une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités, avant le 01.03.2026, avec des conditionnements non-remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 200 mg par voie intraveineuse, ou 200 mg par voie sous-cutanée, et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du §13700100 avant le début du traitement, et qui ont suivi le traitement d'induction complet avec des conditionnements non-remboursables, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) pour autant que le traitement ait prouvé son efficacité en obtenant une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement à base de guselkumab. Cette mesure transitoire est valide pour une période de 12 mois, c'est à dire jusqu'au maximum 28.02.2027.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'entretien tiendra compte de la posologie recommandée de guselkumab selon le RCP : 200 mg administrée en injection sous cutanée toutes les 4 semaines à partir de la semaine 24 après l'initiation du traitement, équivalent à un maximum de 14 conditionnements remboursables de 1*200 mg par période maximale de 56 semaines.

c) Stopping-rules : Le médecin spécialiste traitant décrit au point d) s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 24.

d) Une première demande de remboursement est possible pour une période maximale de 56 semaines, sur base d'une demande de

door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, die verantwoordelijk is voor de behandeling

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.

2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) of a'), b) en c) hierboven vermeld, voldaan werd.

3. Om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 56 weken, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, die verantwoordelijk is voor de behandeling, wanneer de behandeling doeltreffend is gebleken.

De arts-specialist verklaart om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van guselkumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne responsable du traitement, identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s'est montré efficace.

2. Que toutes les conditions figurant au point a) ou a'), b) et c) ci-dessus sont remplies.

3. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes de maximum 56 semaines, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne responsable du traitement, identifié et authentifie via la plateforme e-Health, lorsque le traitement s'est montré efficace.

Le médecin spécialiste déclare tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de guselkumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TREMFYA 200 mg PushPen			Janssen-Cilag					ATC: L04AC16
	7748-601	***1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg***	***1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 200 mg***		***1754,93***	***934,50***		
Fb-18 *	7748-601	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 200 mg		1867,3400	997,6800		
Fb-18 **	7748-601	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 200 mg		1860,2300	990,5700		

Paragraaf 13710100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de initiële behandeling (inductie) van volwassen rechthebbenden met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn, ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum en ondanks een optimale voorafgaandelijke behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

Paragraphe 13710100

a) La spécialité pharmaceutique à base de guselkumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement initial (induction) de bénéficiaires adultes atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère, malgré un traitement préalable adéquat avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Voor de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief : in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de inductiefase houdt rekening met de aanbevolen inductiedosis guselkumab volgens de SKP :

- 200 mg toegediend via intraveneuze infusie op week 0, week 4 en week 8, overeenkomend met een maximum van 3 verpakkingen van 200 mg voor intraveneuze infusie.

- OF 2*200 mg toegediend via subcutane injectie op week 0, week 4 en week 8, overeenkomend met een maximum van 3 verpakkingen van 2*200 mg voorgevulde pennen voor subcutane injectie.

c) De vergoeding wordt eenmalig toegestaan voor een periode van 9 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De arts verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling.

2. Er zich toe te verbinden om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 12 weken vanaf week nul.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van guselkumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-248 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

Avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'induction tiendra compte de la posologie recommandée de guselkumab selon le RCP :

- 200 mg administrée en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, équivalent à un maximum de 3 conditionnements de 200 mg administrée en perfusion intraveineuse.

- OU 2*200 mg administrée par injection sous-cutanée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, équivalent à un maximum de 3 conditionnements de 2*200 mg stylos pré-remplis administrés par injection sous-cutanée.

c) Le remboursement est accordé une fois pour une période de 9 semaines, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne responsable du traitement, identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

1. Que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement.

2. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

d) Le médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute nouvelle administration du médicament à base de guselkumab s'il n'y a pas d'amélioration clinique après 12 semaines à partir de la semaine zéro.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de guselkumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-248 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	***buiten bedrijf / ex-usine***		

TREMFYA 200 mg		Janssen-Cilag					ATC: L04AC16
	7748-619	***1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg***	***1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 200 mg***		***1754,93***	***1754,93***	
B-248 *	7748-619	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg		1867,3400	1867,3400	
B-248 **	7748-619	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg		1860,2300	1860,2300	

TREMFYA 200 mg PushPen		Janssen-Cilag					ATC: L04AC16
	7748-601	***1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg***	***1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 200 mg***		***1754,93***	***934,50***	
Fb-18 *	7748-601	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)		1867,3400	997,6800	
Fb-18 **	7748-601	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)		1860,2300	990,5700	

Paragraaf 13710200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100mg komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn :

Die een eerdere vergoeding kregen voor de inductiebehandeling met een specialiteit op basis van guselkumab 200 mg IV of guselkumab 2x200 mg subcutaan op week 0, 4 en 8 op basis van de voorwaarden van §13710100 van hoofdstuk IV. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van guselkumab 200 mg IV of guselkumab 2x200 mg subcutaan toegediend op week 0, 4 en 8, is doeltreffend gebleken door middel van een klinische verbetering van de ziekte bij de eerste evaluatie op week 12, gedefinieerd als een vermindering van de symptomen bij de rechthebbende vergeleken met week 0.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds voor 01.03.2026 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg via subcutane toediening, 200 mg via intraveneuze infusie of 2*200 mg via subcutane toediening, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §13710100 voldeden, en die de volledige inductiebehandeling met niet-vergoedbare verpakkingen hebben voltooid, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt c) indien de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling op basis van guselkumab. Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 12 maanden, namelijk maximaal tot en met 28.02.2027.

Paragraphe 13710200

a) La spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100mg fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de maintenance de bénéficiaires adultes atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère chez l'adulte :

Qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement d'induction avec une spécialité à base de guselkumab 200 mg IV ou guselkumab 2x200 mg sous-cutanée à la semaine 0, 4 et 8 sur base des conditions du §13710100 du chapitre IV. Ce précédent traitement au guselkumab 200 mg IV ou guselkumab 2x200 mg sous-cutanée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, s'est révélé efficace par une amélioration clinique de la maladie lors de la première évaluation à la semaine 12, définie comme une amélioration des symptômes du bénéficiaire par rapport à la semaine 0.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avant le 01.03.2026, avec des conditionnements non-remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg par voie sous-cutanée, 200 mg par voie intraveineuse, ou 2*200 mg par voie sous-cutanée, et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du §13710100 avant le début du traitement, et qui ont suivi le traitement d'induction complet avec des conditionnements non-remboursables, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point c) pour autant que le traitement ait prouvé son efficacité en obtenant une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement à base de guselkumab. Cette mesure transitoire est valide pour une période de 12 mois, c'est à dire jusqu'au maximum 28.02.2027.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de onderhoudsfase houdt rekening met de aanbevolen dosis guselkumab volgens de SKP: 100 mg toegediend via subcutane injectie om de 8 weken vanaf week 16 van de opstart van de behandeling, overeenkomend met een maximum van 7 vergoedbare verpakkingen van 1*100 mg per periode van maximaal 56 weken.

c) Een eerste aanvraag van de vergoeding is mogelijk voor een periode van maximaal 56 weken, op basis van een formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 56 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.

2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) of a’) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.

3. Om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 56 weken, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 56 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.

2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.

3. Om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van guselkumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-248 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d’entretien tiendra compte de la posologie recommandée de guselkumab selon le RCP : 100 mg administrée en injection sous cutanée toutes les 8 semaines à partir de la semaine 16 après l’initiation du traitement, équivalent à un maximum de 7 conditionnements remboursables de 1*100 mg par période maximale de 56 semaines.

c) Une première demande de remboursement est possible pour une période maximale de 56 semaines, sur base d’un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne ou en gastro-entérologie responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s’est montré efficace.

2. Que toutes les conditions figurant au point a) ou a’) et b) ci-dessus sont remplies.

3. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 56 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s’est montré efficace.

2. Que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.

3. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Le remboursement simultané de la spécialité à base de guselkumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-248 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n’est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100mg ingeschreven in §13710200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de onderhoudsbehandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de volwassen rechthebbende.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en aan een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in §13710200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 1 februari 2018.

☐ **1) De rechthebbende werd opgestart met een vergoedbare farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 200mg via intraveneuze infusie of op basis van guselkumab 2*200mg via subcutane toediening en stapt na inductiefase over naar een onderhoudsbehandeling met guselkumab 100mg subcutaan toegediend éénmaal per 8 weken vanaf week 16.**

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van guselkumab 200mg via intraveneuze infusie of op basis van guselkumab 2*200mg via subcutane toediening toegediend tijdens de voorgaande inductiebehandeling, aangetoond door een vermindering van symptomen, vergeleken met de symptomen op week 0, conform de bepalingen van §13710100.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100mg ingeschreven in §13710200.

☐ **2) De rechthebbende werd reeds behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100 mg via subcutane toediening, 200 mg via intraveneuze infusie of 2*200 mg via subcutane toediening, voor de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid van deze specialiteit op basis van guselkumab 100 mg, conform de bepalingen van punt a') van §13710200, en heeft de volledige inductiebehandeling met niet-vergoedbare verpakkingen voltooid.**

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met deze specialiteit, aangetoond door een vermindering van symptomen, vergeleken met de symptomen op week 0, conform de bepalingen van §13710200.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100mg ingeschreven in §13710200.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van maximaal 7 verpakkingen guselkumab 100mg om de behandeling te verzekeren gedurende een periode van maximaal 56 weken.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van guselkumab 100mg ingeschreven in §13710200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van guselkumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-248 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 nooit is toegestaan.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 100mg ingeschreven in §13710200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de onderhoudsbehandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de volwassen rechthebbende.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §13710200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

☐ **1) Le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction remboursable avec une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 200mg par voie intraveineuse ou à base de guselkumab 2*200mg par voie sous-cutanée et passe au traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les 8 semaines à partir de la semaine 16.**

Je confirme que le traitement d'induction préalable avec la spécialité à base de guselkumab 200mg par voie intraveineuse ou à base de guselkumab 2*200mg par voie sous-cutanée s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, conformément aux conditions du §13710100.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100mg inscrite au §13710200.

☐ **2) Le bénéficiaire a déjà été traité avec des conditionnements non-remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100 mg par voie sous-cutanée, 200 mg par voie intraveineuse, ou 2*200 mg par voie sous-cutanée, avant l'entrée en vigueur du remboursement de cette spécialité à base de guselkumab 100mg, sur base des conditions du point a') du §13710200, et a suivi le traitement d'induction complet avec des conditionnements non-remboursables.**

Je confirme que le traitement avec cette spécialité s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, sur base des conditions du §13710200.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100mg inscrite au §13710200.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 7 conditionnements de guselkumab 100mg pour assurer ce traitement pendant une période maximale de 56 semaines.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de guselkumab 100mg inscrite au §13710200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de guselkumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-248 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100mg inscrite au §13710200 du chapitre IV de la liste jointe à de l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement d'entretien d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn chez le bénéficiaire adulte.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec guselkumab 100 mg au §13710200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn.

Je confirme que ce traitement d'entretien préalable avec guselkumab 100mg s'est révélé efficace et que les symptômes ne se sont pas aggravés par rapport à la fin de la phase d'induction.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 100mg inscrite au §13710200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une période de maximum 56 semaines.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 7 conditionnements de guselkumab 100mg pour assurer ce traitement pendant une période maximale de 56 semaines.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de guselkumab 100mg inscrite au §13710200 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de guselkumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-248 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | (cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf***	I	II

						/ ex-usine		

TREMFYA 100 mg OnePress		Janssen-Cilag					ATC: L04AC16	
B-248	3782-646	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1989,38	1989,38	8,50	12,80
	3782-646				***1804,87***	***1804,87***		
B-248 *	7725-302	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1920,2700	1920,2700		
B-248 **	7725-302	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg		1913,1600	1913,1600		

Paragraaf 13710300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 200mg komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn :

Die een eerdere vergoeding kregen voor de inductiebehandeling met een specialiteit op basis van guselkumab 200 mg IV of guselkumab 2x200 mg subcutaan op week 0, 4 en 8 op basis van de voorwaarden van §13710100 van hoofdstuk IV. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van guselkumab 200 mg IV of guselkumab 2x200 mg subcutaan toegediend op week 0, 4 en 8, is doeltreffend gebleken door middel van een klinische verbetering van de ziekte bij de eerste evaluatie op week 12, gedefinieerd als een vermindering van de symptomen bij de rechthebbende vergeleken met week 0.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds voor 01.03.2026 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab 200 mg via intraveneuze infusie, 200 mg via subcutane toediening of 2*200 mg via subcutane toediening, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §13710100 voldeden, en die de volledige inductiebehandeling met niet-vergoedbare verpakkingen hebben voltooid, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt c) indien de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling op basis van guselkumab. Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 12 maanden, namelijk maximaal tot en met 28.02.2027.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de onderhoudsfase houdt rekening met de aanbevolen dosis guselkumab volgens de SKP: 200 mg toegediend via subcutane injectie om de 4 weken vanaf week 12 van de opstart van de behandeling, overeenkomend met een maximum van 14 vergoedbare verpakkingen van 1*200 mg per periode van maximaal 56 weken.

c) Een eerste aanvraag van de vergoeding is mogelijk voor een periode van maximaal 56 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.

2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) of a') en b) hierboven vermeld, voldaan werd.

3. Om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Paragraphe 13710300

a) La spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 200mg fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de maintenance de bénéficiaires adultes atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère chez l'adulte :

Qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement d'induction avec une spécialité à base de guselkumab 200 mg IV ou guselkumab 2x200 mg sous-cutanée à la semaine 0, 4 et 8 sur base des conditions du §13710100 du chapitre IV. Ce précédent traitement au guselkumab 200 mg IV ou guselkumab 2x200 mg sous-cutanée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, s'est révélé efficace par une amélioration clinique de la maladie lors de la première évaluation à la semaine 12, définie comme une amélioration des symptômes du bénéficiaire par rapport à la semaine 0.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avant le 01.03.2026, avec des conditionnements non-remboursables de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab 200 mg par voie intraveineuse, 200 mg par voie sous-cutanée ou 2*200 mg par voie sous-cutanée, et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du §13710100 avant le début du traitement, et qui ont suivi le traitement d'induction complet avec des conditionnements non-remboursables, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point c) pour autant que le traitement ait prouvé son efficacité en obtenant une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement à base de guselkumab. Cette mesure transitoire est valide pour une période de 12 mois, c'est à dire jusqu'au maximum 28.02.2027.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'entretien tiendra compte de la posologie recommandée de guselkumab selon le RCP : 200 mg administrée en injection sous cutanée toutes les 4 semaines à partir de la semaine 12 après l'initiation du traitement, équivalent à un maximum de 14 conditionnements remboursables de 1*200 mg par période maximale de 56 semaines.

c) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 56 semaines, chaque fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne responsable du traitement, identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s'est montré efficace.

2. Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') et b) ci-dessus sont remplies.

3. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 56 weken, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, die verantwoordelijk is voor de behandeling, wanneer de behandeling doeltreffend is gebleken.

De arts-specialist verklaart om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van guselkumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-248 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

d) Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes de maximum 56 semaines, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne responsable du traitement, identifié et authentifie via la plateforme e-Health, lorsque le traitement s'est montré efficace.

Le médecin spécialiste déclare tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de guselkumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-248 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

TREMFYA 200 mg PushPen		Janssen-Cilag					ATC: L04AC16	
	7748-601	***1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg***	***1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 200 mg***		***1754,93***	***934,50***		
Fb-18 *	7748-601	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 200 mg		1867,3400	997,6800		
Fb-18 **	7748-601	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 200 mg		1860,2300	990,5700		

Paragraaf 13720000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tofersen, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met amyotrofische laterale sclerose (ALS), geassocieerd met een mutatie in het superoxidedismutase 1-gen (SOD1-gen).

De rechthebbende voldoet aan alle onderstaande voorwaarden :

- Ervaart symptomen (spierzwakte, dysfagie, dysarthrie, dyspnoe) die toe te wijzen zijn aan ALS.

- EN heeft een bevestigde SOD1-mutatie via genetische test.

- EN is in staat de intrathecale toediening te ondergaan.

- EN is 18 jaar of ouder.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.03.2026 werden behandeld met niet-terugbetaalde verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Compassionate Use Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verdergezet worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e). Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 12 maanden, namelijk maximaal tot en met 28.02.2027

Paragraphe 13720000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tofersen, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA) associée à une mutation du gène de la superoxyde dismutase 1 (gène SOD1).

Le bénéficiaire répond aux conditions cumulatives suivants :

- Présente des symptômes (faiblesse musculaire, dysphagie, dysarthrie, dyspnée) attribuables à la SLA.

- ET a une mutation SOD1 confirmée par un test génétique.

- ET est en état de recevoir le traitement par voie intrathécale.

- ET est âgé de 18 ans ou plus.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Compassionate Use Program avant le 01.03.2026 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la poursuite de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e). Cette mesure transitoire est valable pour une période de 12 mois, c'est -à-dire jusqu'au maximum 28.02.2027.

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien deze farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling en verbonden is aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892).

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie volgens de bepalingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP).

De vergoeding van de specialiteit zal niet meer worden toegekend aan de rechthebbende indien de toestand van de rechthebbende een tracheostomie en/of geassisteerde mechanische ventilatie vereist.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor een periode van 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld, die aldus verklaart :

- Dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

e) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximaal 12 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart dat de therapie heeft geleid tot een verbetering van de symptomen die toe te wijzen zijn aan ALS, tot stabilisatie van de ziekte en/of een vertraagde progressie van de ziekte en verklaart zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

b) Le remboursement est uniquement accordé si cette spécialité pharmaceutique est prescrite par un médecin-spécialiste en neurologie responsable du traitement et rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie selon les modalités du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Le remboursement ne sera plus accordé à un bénéficiaire dès que l'état du patient nécessite une trachéostomie et ou ventilation mécanique assistée.

d) Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une période de 12 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin-spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b), et qui déclare :

- Que toutes les conditions du point a) sont remplis chez le bénéficiaire concerné.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

e) L'accord de remboursement peut être prolongé pour des périodes de maximum 12 mois, sur base d'une demande électronique, introduite par le médecin-specialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b), et qui ainsi déclare que le traitement a permis d'obtenir une amélioration des symptômes attribuables à la SLA, une stabilisation de la maladie et/ou un ralentissement de la progression de la maladie et déclare s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
QALSODY 100 mg			BIOGEN BELGIUM					ATC: N07XX22
	7748-635	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 100 mg***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 100 mg***		***20108,00***	***20108,00***		
B-238 *	7748-635	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 100 mg	T	21321,5900	21321,5900		
B-238 **	7748-635	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 100 mg	T	21314,4800	21314,4800		

Paragraaf 13730000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lévodopa, in-geschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding voor de intermittente behandeling van volwassen rechthebbenden met idiopathische ziekte van Parkinson, bij wie onder optimale orale behandeling met

Paragraphe 13730000

a) La spécialité pharmaceutique à base de lévodopa, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement pour le traitement intermittent de bénéficiaires adultes atteints de la maladie de Parkinson idiopathique qui, sous traitement oral optimal avec des spécialités

antiparkinsonspecialiteiten, episodische motorische fluctuaties (‘off’-episodes) voorkomen die voldoende ernstig zijn om te interfereren met de levenskwaliteit van de rechthebbende.

a’) Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.03.2026 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie of een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 12 maanden, d.w.z. tot 28.02.2027.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen dosering van levodopa volgens de SKP.

c) Een eerste aanvraag van de vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximaal 12 maanden, op basis van een formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een neuroloog verantwoordelijk voor de behandeling, die de diagnose van de ziekte van Parkinson bevestigt en het opstarten van de behandeling met de specialiteit verantwoordt gebaseerd op de huidige klinische toestand van de rechthebbende. Op basis van die gegevens reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder “b” van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist in de neurologie verklaart tegelijkertijd :

1. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.

2. Zich ertoe verbinden om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) De vergoeding kan worden verlengd, op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de neuroloog verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “d” van bijlage III van dit besluit, met een onbeperkte geldigheidsduur.

De arts-specialist in de neurologie verklaart tegelijkertijd :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.

2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.

3. Zich ertoe verbinden om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

antiparkinsoniennes, développent des épisodes moteurs épisodiques (périodes dites OFF) qui sont suffisamment graves pour interférer avec la qualité de vie du bénéficiaire.

a’) Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d’une étude clinique ou d’un Medical Need Program avant le 01.03.2026 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point c). Cette mesure transitoire est d’application pour une période de 12 mois, c’est-à-dire jusqu’au 28.02.2027.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée de lévodopa selon le RCP.

c) Une première demande de remboursement est accordé pour une période maximale de 12 mois, sur base d’un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l’annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par un neurologue responsable du traitement, qui confirme le diagnostic de la maladie de Parkinson et justifie le début du traitement avec la spécialité concernée, sur la base de l’état actuel du bénéficiaire. Sur base de ces données, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Le médecin spécialiste en neurologie déclare simultanément :

1. Que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.

2. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Le remboursement peut être prolongé, sur base d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le neurologue responsable du traitement visé ci-dessus, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est fixé sous “d” de l’annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

Le médecin spécialiste en neurologie déclare simultanément :

1. Que le traitement s’est montré efficace.

2. Que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.

3. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van levodopa ingeschreven in §13730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van de ziekte van Parkinson bij de volwassen rechthebbende.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

Ik, ondergetekende arts-specialist in de neurologie en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan de ziekte van Parkinson lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden voor vergoedingscriteria gesteld in §13730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- ☐ Het betreft een intermittente behandeling.
- ☐ Het betreft een volwassen rechthebbende met de idiopathische ziekte van Parkinson.
- ☐ De rechthebbende is behandeld met een optimale orale behandeling met antiparkinsonspecialiteiten.
- ☐ De rechthebbende heeft episodische motorische fluctuaties ('off'-episodes) ontwikkeld die voldoende ernstig zijn om te interfereren met de levenskwaliteit.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van farmaceutische specialiteit op basis van levodopa om de behandeling te verzekeren gedurende een periode van maximaal 12 maanden.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van levodopa ingeschreven in §13730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinisch voordeel, wat gedefinieerd wordt als een verergering van de symptomen.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van levodopa ingeschreven in §13730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van de ziekte van Parkinson bij de volwassen rechthebbende.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de neurologie verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik, ondergetekende arts-specialist in de neurologie en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en aan van de ziekte van Parkinson lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden voor vergoedingscriteria gesteld in §13730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- ☐ Het betreft een intermittente behandeling.
- ☐ Het betreft een volwassen rechthebbende met de idiopathische ziekte van Parkinson.
- ☐ De rechthebbende is behandeld met een optimale orale behandeling met antiparkinsonspecialiteiten.

- ☐ De rechthebbende heeft episodische motorische fluctuaties (‘off’-episodes) ontwikkeld die voldoende ernstig zijn om te interfereren met de levenskwaliteit.
- ☐ Ik bevestig dat deze behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van levodopa doeltreffend gebleken is.

Op basis hiervan verklaar ik dat de rechthebbende een verlenging nodig heeft van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van levodopa ingeschreven in §13730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor een onbeperkte geldigheidsduur.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van levodopa ingeschreven in §13730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d’une spécialité pharmaceutique à base de lévodopa inscrite au §13730000 du chapitre IV de la liste jointe à l’A.R. du 1er février 2018 pour le traitement de parkinson chez le bénéficiaire adulte.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d’affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en neurologie responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en neurologie et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d’au moins 18 ans, est atteint de la maladie de parkinson, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §13730000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

- ☐ Il s’agit du traitement intermittent.
- ☐ Il s’agit d’un bénéficiaire adulte atteint de la maladie de Parkinson idiopathique.
- ☐ Le bénéficiaire est sous traitement oral optimal avec des spécialités antiparkinsoniennes.
- ☐ Le bénéficiaire développe des épisodes moteurs épisodiques (périodes dites OFF) qui sont suffisamment graves pour interférer avec la qualité de vie.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de lévodopa pour assurer ce traitement pendant une période maximale de 12 mois.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité pharmaceutique à base de lévodopa inscrite au §13730000 du chapitre IV de la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 en cas de perte de bénéfice clinique, définie comme une aggravation des symptômes.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III - Identification du médecin neurologue :

| | | |

(nom)								
(prénom)								
1 -	-	-	(n° INAMI)					
/	/	(date)						
(cachet)	.....	(signature du médecin)						

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
INBRIJA 33 mg			MERZ PHARMA BENELUX				ATC: N04BA01	
B-76	4938-221	92 inhalatiepoeders in harde capsule, 42 mg	92 poudres pour inhalation en gélule, 42 mg		437,55	437,55	10,50	15,90
	4938-221				***389,16***	***389,16***		
B-76 *	7748-643	1 capsules voor inhalatie, hard, 42 mg	1 gélules pour inhalation, 42 mg		4,5611	4,5611		
B-76 **	7748-643	1 capsules voor inhalatie, hard, 42 mg	1 gélules pour inhalation, 42 mg		4,4838	4,4838		

Paragraaf 13740000

Werkzaam bestanddeel : bevacizumab

a) Indicatie: Ziekte van Rendu-Osler-Weber, synoniem hereditaire hemorragische teleangiëctasie (HHT)

b) Type aanvraag :

1. Eerste aanvraag :

i. Doelgroepen :

a) Eén van onderstaande :

1. Ernstige en refractaire gevallen van epistaxis

2. OF Gastro-intestinale bloeding

3. OF Symptomatisch high-cardiac-output corfalen ten gevolge van hepatische vasculaire malformatie

b) EN telkens na onvoldoende respons van standaardbehandelingen

ii. EN Aanvrager :

a) Arts-specialist

b) EN Arts verbonden aan een universitair ziekenhuis erkend als European Reference Network centrum EuroBloodNet

iii. EN Maximale geldigheidsduur machtiging : 12 maanden

Paragraphe 13740000

Principe actif : bévacizumab

a) Indication : la maladie de Rendu-Osler-Weber, synonyme la télangiectasie hémorragique héréditaire (abréviation en anglais : HHT)

b) Type de demande :

1. Première demande :

i. Groupes cibles :

a) Un des éléments suivants :

1. Cas graves et réfractaires d'épistaxis

2. OU Saignement gastro-intestinal

3. OU Insuffisance cardiaque symptomatique de type high-cardiac-output suite à une malformation vasculaire hépatique

b) ET chaque fois après des traitements standard

ii. ET Demandeur :

a) Médecin-spécialiste

b) ET Médecin attaché à un centre hospitalier universitaire reconnu comme centre de référence European Reference Network EuroBloodNet

iii. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois

2. OF Verlenging :

i. Aanvrager :

a) Arts-specialist

b) EN Arts verbonden aan een universitair ziekenhuis erkend als European Reference Network centrum EuroBloodNet

ii. EN Maximale geldigheidsduur machtiging: 12 maanden

c) Verplicht elektronische aanvraagprocedure (eHealth)

2. OU Prolongation :

i. Demandeur :

a) Médecin-spécialiste

b) ET Médecin attaché à un centre hospitalier universitaire reconnu comme centre de référence European Reference Network EuroBloodNet

ii. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois

c) Procédure de demande électronique obligatoire (eHealth)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ABEVMY 25 mg/mL			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L01FG01
	7736-028	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-028	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		
ABEVMY 25 mg/mL			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L01FG01
	7736-010	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-010	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
OYAVAS 25 mg/mL			EG					ATC: L01FG01
	7731-227	***1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7731-227	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		
OYAVAS 25 mg/mL			EG					ATC: L01FG01
	7731-235	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		

A-28 **	7731-235	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L01FG01
	7736-705	***1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7736-705	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

VEGZELMA 25 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L01FG01
	7736-697	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7736-697	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer						ATC: L01FG01
	7728-496	***1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg***	***1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 400 mg***		***542,15***	***542,15***		
A-28 *	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	581,7900	581,7900		
A-28 **	7728-496	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 400 mg	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 400 mg	BioS	574,6800	574,6800		

ZIRABEV 25 mg/mL		Pfizer						ATC: L01FG01
	7728-488	***1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***143,53***	***143,53***		
A-28 *	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	159,2500	159,2500		
A-28 **	7728-488	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	BioS	152,1400	152,1400		

Paragraaf 13750000

Werkzaam bestanddeel: Garadacimab

a) Indicatie : erfelijk angio-oedeem (HAE)

b) Subindicatie : routinepreventie van angio- oedeemaanvallen

c) Cumulverbod

1. Lanadelumab
2. Berotralstatdihydrochloride

d) Type aanvraag :

1. Eerste aanvraag :

i. Leeftijd : >= 12 jaar

Paragraphe 13750000

Principe actif : Garadacimab

a) Indication : angiœdème héréditaire (AOH)

b) Sous - indication : prévention systématique des crises d'angiœdème

c) Interdiction de cumuler

1. Lanadelumab
2. Dichlorhydrate de Bérotralstat

d) Type de demande :

1. Première demande :

I. Age : >= 12 ans

ii. EN Doelgroepen :

Frequentie ernstige angio-oedeemaanvallen :

1. >= 2 per maand

2. EN gedurende voorbije 2 maand

iii. EN Aanvrager : Arts-specialist

iv. EN Maximale geldigheidsduur machtiging: 12 maanden

2. OF Verlenging :

i. Controle parameters ter bevestiging doeltreffendheid: Daling aantal aanvallen in de eerste behandelperiode >= 50 %

ii. EN Aanvrager : Arts-specialist

iii. EN Maximale geldigheidsduur machtiging: 12 maanden

e) Verplicht elektronische aanvraagprocedure (eHealth)

ii. ET Groupes cibles :

Fréquence de crises d'angiocœdème sévère :

1. >= 2 par mois

2. ET pendant les 2 derniers mois

iii. ET Demandeur : Médecin-spécialiste

iv. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois

2. OU Prolongation :

i. Contrôle des paramètres pour confirmation de l'efficacité : Diminution du nombre de crises pendant la première période de traitement >= 50%

ii. ET Demandeur : Médecin spécialiste

iii. ET Durée de validité maximale de l'autorisation : 12 mois

e) Procédure de demande électronique obligatoire (eHealth)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

ANDEMBRY 200 mg		CSL BEHRING				ATC: B06AC07		
	7748-734	***1 voorgevulde pen 1,2 mL oplossing voor injectie, 200 mg***	***1 stylo prérempli 1,2 mL solution injectable, 200 mg***		***15478,20***	***11268,12***		
Fa-28 *	7748-734	1 voorgevulde pen 1,2 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1,2 mL solution injectable, 200 mg		16414,0000	11951,3200		
Fa-28 **	7748-734	1 voorgevulde pen 1,2 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 1,2 mL solution injectable, 200 mg		16406,8900	11944,2100		

Paragraaf 13760000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cabozantinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met niet- reseceerbare of gemetastaseerde, goed gedifferentieerde extra-pancreatische (epNET) en pancreatische (pNET) neuro-endocriene tumoren na progressie onder ten minste één eerdere systemische therapie, waarbij somatostatine-analogen niet worden meegerekend.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 60 mg, gerealiseerd door inname van één tablet per dag.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of de gastro- enterologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de pneumologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

Paragraphe 13760000

a) La spécialité pharmaceutique à base de cabozantinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de tumeurs neuroendocrines extra-pancréatiques (TNEep) et pancréatiques (TNEp) bien différenciées, non résécables ou métastatiques, après progression sous au moins une thérapie systémique antérieure, sans tenir compte des analogues de la somatostatine.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 60 mg, réalisée avec un comprimé par jour.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en gastroentérologie avec une compétence particulière en oncologie ou en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) De vergoeding zal niet meer worden toegekend indien wordt vastgesteld dat er ziekteprogressie is volgens de RECIST-criteria versie 1.1 of indien de rechthebbende bijwerkingen ondervindt die leiden tot onaanvaardbare toxiciteit.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e- Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- zich ertoe te verbinden de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punten b), d) en e);
- zich ertoe te verbinden om een medisch verslag dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Le remboursement ne sera plus accordé en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois, chaque fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- s'engage à respecter les conditions de remboursement reprises aux points b), d) et e);
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CABOMETYX 20 mg			IPSEN					ATC: L01EX07
	7721-566	***30 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***30 comprimés pelliculés, 20 mg***		***5175,08***	***5175,08***		
A-65 *	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		182,8527	182,8527		
CABOMETYX 40 mg			IPSEN					ATC: L01EX07
	7721-574	***30 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***30 comprimés pelliculés, 40 mg***		***5175,08***	***5175,08***		
A-65 *	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg		183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg		182,8527	182,8527		
CABOMETYX 60 mg			IPSEN					ATC: L01EX07
	7721-582	***30 filmomhulde tabletten, 60 mg***	***30 comprimés pelliculés, 60 mg***		***5175,08***	***5175,08***		
A-65 *	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg		183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg		182,8527	182,8527		

Paragraaf 13770000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van acalabrutinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met venetoclax voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie.

Paragraphe 13770000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'acalabrutinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec du venetoclax, pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique non précédemment traités.

De combinatiebehandeling met venetoclax (12 cycli) volgt na een eerdere monotherapie met acalabrutinib (2 cycli).

De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit wordt toegestaan indien de rechthebbende in aanmerking komt voor het starten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL).

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.04.2026 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit voor een niet eerder behandeld CLL en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 6 maanden, d.w.z. tot 30.09.2026.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de medische oncologie of klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 200 mg per dag en maximaal 14 cycli van 28 dagen.

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat de vergoeding van deze specialiteit wordt stopgezet bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

La combinaison avec venetoclax (12 cycles) suit une monothérapie antérieure (2 cycles) d'acalabrutinib.

Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est accordé pour autant que le bénéficiaire entre en ligne de compte pour débuter un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL).

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.04.2026 pour un LLC non précédemment traités et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d). Cette mesure transitoire est d'application pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au 30.09.2026.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 200 mg par jour et maximum 14 cycles de 28 jours.

Le remboursement ne sera plus accordé à un bénéficiaire avec un progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;

- à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée ;

- savoir que le remboursement de cette spécialité est arrêté en cas de progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CALQUENCE 100 mg			ASTRAZENECA					ATC: L01EL02
	7738-685	***60 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***60 comprimés pelliculés, 100 mg***		***5740,20***	***5740,20***		
A-116 *	7738-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	101,5287	101,5287		
A-116 **	7738-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	101,4102	101,4102		

Paragraaf 13780000

Paragraphe 13780000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met acalabrutinib voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie (CLL).

De combinatiebehandeling met acalabrutinib (12 cycli) volgt na een eerdere monotherapie met acalabrutinib (2 cycli).

De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit wordt toegestaan indien de rechthebbende in aanmerking komt voor het starten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL).

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.04.2026 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit voor een niet eerder behandeld CLL en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 6 maanden, d.w.z. tot 30.09.2026.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de medische oncologie of klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5. De vergoede behandeling van venetoclax in combinatie met acalabrutinib wordt stopgezet na 12 cycli van 28 dagen, te tellen vanaf de start van de combinatie met acalabrutinib, na 2 cycli acalabrutinib monotherapie .

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat de vergoeding van deze specialiteit wordt stopgezet bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De vergoeding voor de farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax wordt enkel toegestaan indien de farmaceutische specialiteit op basis van acalabrutinib bij de rechthebbende vergoed wordt in dezelfde indicatie.

a) La spécialité pharmaceutique à base de venetoclax, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec du acalabrutinib, pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique non précédemment traités (LLC).

La combinaison avec acalabrutinib (12 cycles) suit une monothérapie antérieure (2 cycles) d'acalabrutinib.

Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est accordé pour autant que le bénéficiaire entre en ligne de compte pour débuter un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL).

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.04.2026 pour un LLC non précédemment traités et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d). Cette mesure transitoire est d'application pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au 30.09.2026.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant le semaine 2, 100 mg par jour pendant le semaine 3, 200 mg par jour pendant le semaine 4 et 400 mg par jour dés la semaine 5. Le traitement remboursé du venetoclax en association avec l' acalabrutinib sera arrêté après 12 cycles de 28 jours comptés à partir du début de l'association avec le venetoclax, après 2 cycles de monothérapie par l' acalabrutinib.

Le remboursement ne sera plus accordé à un bénéficiaire avec un progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;

- à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée ;

- savoir que le remboursement de cette spécialité est arrêté en cas de progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement de la spécialité à base de venetoclax n'est autorisé que si la spécialité à base de acalabrutinib est remboursée au bénéficiaire dans la même indication.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf***	I	II

						/ ex-usine		

VENCLYXTO 10 mg		ABBVIE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01XX52			
	7721-046	***14 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***14 comprimés pelliculés, 10 mg***		***62,47***	***62,47***		
A-28 *	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		5,2379	5,2379		
A-28 **	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		4,7300	4,7300		

VENCLYXTO 100 mg		ABBVIE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01XX52			
	7721-061	***7 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***7 comprimés pelliculés, 100 mg***		***312,34***	***312,34***		
A-28 *	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		48,3129	48,3129		
A-28 **	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		47,2971	47,2971		

VENCLYXTO 50 mg		ABBVIE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01XX52			
	7721-053	***7 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***7 comprimés pelliculés, 50 mg***		***156,17***	***156,17***		
A-28 *	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		24,6643	24,6643		
A-28 **	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		23,6486	23,6486		

Paragraaf 13790000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tegomilfumaraat, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van multiple sclerose en als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder.

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria.

3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.

4. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type.

a') Voor rechthebbenden die lijden aan multiple sclerose en die een eerdere vergoeding kregen voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van dimethylfumaraat volgens de bepalingen van §7680000 van hoofdstuk IV, kan de vergoeding van de behandeling met de specialiteit op basis van tegomilfumaraat toegekend worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt c) van de huidige paragraaf.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering zoals beschreven in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP).

c) Eerste periode van vergoeding :

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk :

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria zoals beschreven onder punt a) of a') van de huidige paragraaf.

- Rekening houdt met de aanbevolen posologie in de SKP.

Paragraphe 13790000

a) La spécialité pharmaceutique à base de fumarate de tégomil, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la sclérose en plaques et si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald.

3. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5.

4. Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting.

a') Pour les bénéficiaires atteints de sclérose en plaque et qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de diméthyl fumarate conformément aux dispositions du §7680000 du chapitre IV, le remboursement du traitement par la spécialité à base de fumarate de tégomil peut être accordé selon les modalités mentionnées au point c) du présent paragraphe.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale telle que décrite dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Première période de remboursement :

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que les conditions telles qu'elles figurent au point a) ou a') du présent paragraphe sont remplies chez le bénéficiaire concerné.

- Tient compte de la posologie recommandée dans le RCP.

- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder c), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen overeenkomt met een maximale dosis van 255.780 mg tegomilfumaraat, voor een eerste periode van 12 maanden.

e) Perioden van verlenging van vergoeding :

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbende moet zorgvuldig worden heroverwogen.

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk bevestigt :

- Dat de rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van deze specialiteit op basis van de huidige paragraaf, voor de behandeling van multiple sclerose.

- Dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft.

f) Op basis van dit aanvraagformulier voor de verlenging waarvan het model als bijlage B van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder e), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit en waarin het aantal toegestane verpakkingen overeenkomt met een maximale dosis van 253.344 mg tegomilfumaraat per periode van 12 maanden.

g) Stopping rules :

- De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

- De vergoeding zal niet meer worden toegekend bij patiënten die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.

h) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding :

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van een β-interferon, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab, dimethylfumaraat of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base de ce formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont le nombre de conditionnements autorisés correspond à une dose maximale de 255.780 mg de fumarate de tégomil pour une première période de 12 mois.

e) Périodes de prolongation du remboursement :

La prolongation du traitement chez le bénéficiaire doit être soigneusement envisagée.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe. Ce formulaire sera dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément atteste :

- Que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de cette spécialité sur base du présent paragraphe, pour le traitement de la sclérose en plaques.

- Que le score EDSS de 7 ou plus, n'a pas persisté plus de 6 mois.

f) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point e), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont le nombre de conditionnements autorisés correspond à une dose maximale de 253.344 mg de fumarate de tégomil par période de 12 mois.

g) Stopping rules :

- Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS reste à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois.

- Le remboursement ne sera plus accordé aux patients qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

h) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d'un autre β-interféron, d'acétate de glatiramère, de natalizumab, de fingolimod, de teriflunomide, d'alemtuzumab, de diméthyl fumarate ou d'un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van tegomilfumaraat (§13790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer) :

| | | |

☐ Neuropsychiatrie.

Verklaar dat :

☐ Bovenvermelde rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van §13790000 van hoofdstuk IV :

- Voorwaarden m.b.t. de leeftijd, 18 jaar of ouder.
- Voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente McDonald criteria.
- Voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS.

OF

☐ De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose en kreeg een eerdere vergoeding voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van dimethylfumaraat volgens de bepalingen van §7680000 van hoofdstuk IV.

Ik bevestig dat tegomilfumaraat niet in combinatie met β-interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab, dimethylfumaraat of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de specialiteit op basis van tegomilfumaraat. Het aantal vergoedbare eenheden is beperkt tot maximaal 255.780 mg voor een eerste periode van 12 maanden.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding
Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tegomilfumaraat (§13790000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie :

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de :

☐ Neurologie.
☐ Neuropsychiatrie.

Verklaar dat :

- Bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van deze specialiteit op basis van §13790000, voor de behandeling van multiple sclerose.
- Een EDSS score van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met tegomilfumaraat tijdens de afgelopen 12 maanden is aangetoond met het uitblijven van een ongunstige evolutie.

Ik attesteer dat de rechthebbende niet aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijdt.

Ik bevestig dat tegomilfumaraat niet in combinatie met β-interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab, dimethylfumaraat of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de specialiteit op basis van tegomilfumaraat voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden. Het aantal vergoedbare eenheden is beperkt tot maximaal 253.344 mg voor een periode van 12 maanden.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nr) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande
Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de fumarate de tégomil (§13790000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

☐ Neurologie.
☐ Neuropsychiatrie.

Certifie que :

☐ Le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre de sclérose en plaques de type relapsing-remitting et remplit simultanément les conditions figurant au point a) du §13790000 du chapitre IV :

- Conditions relatives à l'âge, 18 ans ou plus.
- Conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald.
- Conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 sur l'échelle EDSS.

OU

☐ Le bénéficiaire présente une sclérose en plaque et a reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de diméthyl fumarate conformément aux dispositions du §7680000 du chapitre IV.

J'atteste que le fumarate de tégomil ne sera pas prescrit en combinaison avec des β-interférons, de l'acétate de glatiramère, du natalizumab, du fingolimod, du teriflunomide, de l'alemtuzumab, du diméthylfumarate ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de fumarate de tégomil. Le nombre d'unités remboursables est limité à un maximum de 255.780 mg pour une première période de 12 mois.

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

- Que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà bénéficié du remboursement de cette spécialité sur base du §13790000, pour le traitement de la sclérose en plaques.
- Qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois.

J'atteste que l'efficacité du traitement avec le fumarate de tégomil des 12 derniers mois a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable.

J'atteste que le bénéficiaire ne souffre pas de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

J'atteste que le fumarate de tégomil ne sera pas prescrit en combinaison avec des β-interférons, de l'acétate de glatiramère, du natalizumab, du fingolimod, du teriflunomide, de l'alemtuzumab, du diméthyl fumarate ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de fumarate de tégomil pour une nouvelle période de 12 mois maximum.
Le nombre d'unités remboursables est limité à un maximum de 253.344 mg par période de 12 mois.

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

RIULVY 174 mg		NEURAXPHARM BELGIUM					ATC: L04AX10	
B-227	5816-186	14 maagsapresistente capsules, hard, 174 mg	14 gélules gastro-résistantes, 174 mg	G	98,73	98,73	8,50	12,80
	5816-186				***80,06***	***80,06***		
B-227 *	7749-187	1 maagsapresistente capsule, hard, 174 mg	1 gélule gastro-résistante, 174 mg	G	6,5693	6,5693		
B-227 **	7749-187	1 maagsapresistente capsule, hard, 174 mg	1 gélule gastro-résistante, 174 mg	G	6,0614	6,0614		

B-227 ***	7749-187	1 maagsapresistente capsule, hard, 174 mg	1 gélule gastro-résistante, 174 mg	G	6,6470	6,6470	0,6071	0,9143

RIULVY 348 mg		NEURAXPHARM BELGIUM					ATC: L04AX10	
B-227	5816-178	56 maagsapresistente capsules, hard, 348 mg	56 gélules gastro-résistantes, 348 mg	G	362,00	362,00	8,50	12,80
	5816-178				***320,24***	***320,24***		
B-227	5816-160	168 maagsapresistente capsules, hard, 348 mg	168 gélules gastro-résistantes, 348 mg	G	1064,07	1064,07	10,50	15,90
	5816-160				***960,73***	***960,73***		
B-227 *	7749-179	1 maagsapresistente capsule, hard, 348 mg	1 gélule gastro-résistante, 348 mg	G	6,1040	6,1040		
B-227 **	7749-179	1 maagsapresistente capsule, hard, 348 mg	1 gélule gastro-résistante, 348 mg	G	6,0617	6,0617		
B-227 ***	7749-179	1 maagsapresistente capsule, hard, 348 mg	1 gélule gastro-résistante, 348 mg	G	6,3000	6,3000	0,0625	0,0946

Paragraaf 13800000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tegomilfumaraat, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van multiple sclerose en als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is 13 jaar of ouder en jonger dan 18 jaar.

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente IPMSSG criteria (Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions. Mult Scler 2013;19:1261-1267. https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547).

3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.

4. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type.

a') Voor rechthebbenden die lijden aan multiple sclerose en die een eerdere vergoeding kregen voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van dimethylfumaraat volgens de bepalingen van §11720000 van hoofdstuk IV, kan de vergoeding van de behandeling met de specialiteit op basis van tegomilfumaraat toegekend worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt c) van de huidige paragraaf.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering zoals beschreven in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP).

c) Eerste periode van vergoeding :

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische neurologie of een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk :

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria zoals beschreven onder punt a) of a') van de huidige paragraaf.

- Rekening houdt met de aanbevolen posologie in de SKP.

- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Paragraphe 13800000

a) La spécialité pharmaceutique à base de fumarate de tégomil, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la sclérose en plaques et si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 13 ans ou plus et plus jeune que 18 ans.

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères d'IPMSSG (Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions. Mult Scler 2013;19:1261-1267. https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547).

3. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5.

4. Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting.

a') Pour les bénéficiaires atteints de sclérose en plaque et qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de diméthyl fumarate conformément aux dispositions du §11720000 du chapitre IV, le remboursement du traitement par la spécialité à base de fumarate de tégomil peut être accordé selon les modalités mentionnées au point c) du présent paragraphe.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale telle que décrite dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Première période de remboursement :

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que les conditions telles qu'elles figurent au point a) ou a') du présent paragraphe sont remplies chez le bénéficiaire concerné.

- Tient compte de la posologie recommandée dans le RCP.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder c), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit en waarin het aantal toegestane verpakkingen komt overeen met een maximale dosis van 255.780 mg tegomilfumaraat, voor een eerste periode van 12 maanden.

e) Perioden van verlenging van vergoeding :

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Het formulier zal ingevuld worden door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische neurologie of een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk bevestigt :

- Dat de rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van deze specialiteit op basis van de huidige paragraaf, voor de behandeling van multiple sclerose.

- Dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft.

f) Op basis van dit aanvraagformulier voor de verlenging waarvan het model als bijlage B van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder e), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit en waarin het aantal toegestane verpakkingen komt overeen met een maximale dosis van 253.344 mg tegomilfumaraat per periode van 12 maanden.

g) Stopping rules :

- De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

- De vergoeding zal niet meer worden toegekend bij patiënten die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.

h) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding :

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van een β-interferon, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab, dimethylfumaraat of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

d) Sur base de ce formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont le nombre de conditionnements autorisés correspond à une dose maximale de 255.780 mg de fumarate de tégomil pour une première période de 12 mois.

e) Périodes de prolongation du remboursement :

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe. Ce formulaire sera dûment complété par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément, atteste :

- Que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de cette spécialité sur base du présent paragraphe, pour le traitement de la sclérose en plaques.

- Que le score EDSS de 7 ou plus, n'a pas persisté plus de 6 mois.

f) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point e), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté et dont le nombre de conditionnements autorisés correspond à une dose maximale de 253.344 mg de fumarate de tégomil par période de 12 mois.

g) Stopping rules :

- Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS reste à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois.

- Le remboursement ne sera plus accordé aux patients qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

h) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d'un autre β-interféron, d'acétate de glatiramère, de natalizumab, de fingolimod, de teriflunomide, d'alemtuzumab, de diméthyl fumarate ou d'un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van tegomilfumaraat (§13800000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer) :

| | | |

☐ Neuropsychiatrie.

Verklaar dat :

☐ Bovenvermelde rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van §13800000 van hoofdstuk IV :

- Voorwaarden m.b.t. de leeftijd, 13 jaar of ouder en jonger dan 18 jaar.
- Voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente IPMSSG criteria.
- Voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS.

OF

☐ De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose en kreeg een eerdere vergoeding voor de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van dimethylfumaraat volgens de bepalingen van §11720000 van hoofdstuk IV.

Ik bevestig dat tegomilfumaraat niet in combinatie met β-interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab, dimethylfumaraat of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de specialiteit op basis van tegomilfumaraat. Het aantal vergoedbare eenheden is beperkt tot maximaal 255.780 mg voor een eerste periode van 12 maanden.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel) (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tegomilfumaraat (§13800000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de aanvragende arts-specialist :

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de :

☐ Kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische neurologie.

☐ Neurologie.
☐ Neuropsychiatrie.

Verklaar dat :

- Bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van deze specialiteit op basis van §13800000, voor de behandeling van multiple sclerose.
- Een EDSS score van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met tegomilfumaraat tijdens de afgelopen 12 maanden is aangetoond met hetuitblijven van een ongunstige evolutie.

Ik attesteer en dat de rechthebbende niet aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijdt.

Ik bevestig dat tegomilfumaraat niet in combinatie met β-interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab, dimethylfumaraat of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de specialiteit op basis van tegomilfumaraat voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden. Het aantal vergoedbare eenheden is beperkt tot maximaal 253.344 mg voor een periode van 12 maanden.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

| | | |

☐ Neurologie.
☐ Neuropsychiatrie.

Certifie que :

- ☐ Le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre de sclérose en plaques de type relapsing-remitting et remplit simultanément les conditions figurant au point a) du §13800000 du chapitre IV :

  - Conditions relatives à l'âge, 13 ans ou plus et plus jeune que 18 ans.
  - Conditions relatives au diagnostic posé avec les critères le plus récents d'IPMSSG.
  - Conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 sur l'échelle EDSS.

OU

- ☐ Le bénéficiaire présente une sclérose en plaque et a reçu un remboursement préalable pour le traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de diméthyl fumarate conformément aux dispositions du §11720000 du chapitre IV.

J'atteste que le fumarate de tégomil ne sera pas prescrit en combinaison avec des β-interférons, de l'acétate de glatiramère, du natalizumab, du fingolimod, du teriflunomide, de l'alemtuzumab, du diméthyl fumarate ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de fumarate de tégomil. Le nombre d'unités remboursables est limité à un maximum de 255.780 mg pour une première période de 12 mois.

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de fumarate de tégomil (§13800000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

☐ Pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique.

☐ Neurologie.
☐ Neuropsychiatrie.

Certifie :

- Que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà bénéficié du remboursement de cette spécialité sur base du §13800000, pour le traitement de la sclérose en plaques.
- Qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois.

J'atteste que l'efficacité du traitement avec le fumarate de tégomil des 12 derniers mois a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable.

J'atteste que le bénéficiaire ne souffre pas de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

J'atteste que le fumarate de tégomil ne sera pas prescrit en combinaison avec des β-interférons, de l'acétate de glatiramère, du natalizumab, du fingolimod, du teriflunomide, de l'alemtuzumab, du diméthyl fumarate ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité à base de fumarate de tégomil pour une nouvelle période de 12 mois maximum. Le nombre d'unités remboursables est limité à un maximum de 253.344 mg par période de 12 mois.

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

RIULVY 174 mg	NEURAXPHARM BELGIUM	ATC: L04AX10

B-227	5816-186	14 maagsapresistente capsules, hard, 174 mg	14 gélules gastro-résistantes, 174 mg	G	98,73	98,73	8,50	12,80
	5816-186				***80,06***	***80,06***		
B-227 *	7749-187	1 maagsapresistente capsule, hard, 174 mg	1 gélule gastro-résistante, 174 mg	G	6,5693	6,5693		
B-227 **	7749-187	1 maagsapresistente capsule, hard, 174 mg	1 gélule gastro-résistante, 174 mg	G	6,0614	6,0614		
B-227 ***	7749-187	1 maagsapresistente capsule, hard, 174 mg	1 gélule gastro-résistante, 174 mg	G	6,6470	6,6470	0,6071	0,9143

RIULVY 348 mg		NEURAXPHARM BELGIUM					ATC: L04AX10	
B-227	5816-178	56 maagsapresistente capsules, hard, 348 mg	56 gélules gastro-résistantes, 348 mg	G	362,00	362,00	8,50	12,80
	5816-178				***320,24***	***320,24***		
B-227	5816-160	168 maagsapresistente capsules, hard, 348 mg	168 gélules gastro-résistantes, 348 mg	G	1064,07	1064,07	10,50	15,90
	5816-160				***960,73***	***960,73***		
B-227 *	7749-179	1 maagsapresistente capsule, hard, 348 mg	1 gélule gastro-résistante, 348 mg	G	6,1040	6,1040		
B-227 **	7749-179	1 maagsapresistente capsule, hard, 348 mg	1 gélule gastro-résistante, 348 mg	G	6,0617	6,0617		
B-227 ***	7749-179	1 maagsapresistente capsule, hard, 348 mg	1 gélule gastro-résistante, 348 mg	G	6,3000	6,3000	0,0625	0,0946

Paragraaf 13810000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel nivolumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding als subcutane toediening indien ze gebruikt wordt voor één van de volgende indicaties :

- Behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassen rechthebbenden (monotherapie).

- Behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassen rechthebbenden (in combinatie met ipilimumab).

- Adjuvante behandeling van melanoom bij volwassen rechthebbenden waarbij de lymfeklieren betrokken zijn of in geval van gemetastaseerde ziekte waarbij volledige resectie is uitgevoerd (monotherapie).

- Behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker, na eerdere behandeling met chemotherapie bij volwassen rechthebbenden (monotherapie).

- Behandeling van gevorderd niercelcarcinoom na eerdere behandeling bij volwassen rechthebbenden (monotherapie).

- Eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom met intermediair/ongunstig risicoprofiel bij volwassen rechthebbenden (in combinatie met ipilimumab).

- Behandeling van terugkerend of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van het hoofd-halsgebied bij volwassen rechthebbenden die progressie vertonen tijdens of na behandeling met platina-bevattende therapie (monotherapie).

- Behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel, gevorderd, terugkerend of gemetastaseerd oesofageaal plaveiselcelcarcinoom (OSCC, oesophageal squamous cell carcinoma) na eerdere behandeling met fluoropyrimidine- en platina-bevattende chemotherapie (monotherapie).

- Adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met carcinoom van de oesofagus of gastro-oesofageale overgang die na

Paragraphe 13810000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif nivolumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement, en administration sous-cutanée, si elle est administrée pour l'une des indications suivantes :

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (en association à l'ipilimumab).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avec atteinte des ganglions lymphatiques ou une maladie métastatique, et ayant subi une résection complète (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé après un traitement antérieur (monothérapie).

- Le traitement 1ère ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé de pronostic intermédiaire/défavorable (en association à l'ipilimumab).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer épidermoïde de la tête et du cou, en rechute ou métastatique, en progression pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'œsophage (CEO) avancé non résécable, récurrent ou métastatique, après une chimiothérapie combinée antérieure à base de fluoropyrimidine et de sels de platine (monothérapie).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou de la jonction oeso-gastrique et qui présentent une

eerdere neoadjuvante behandeling met chemoradiotherapie nog pathologische restziekte hebben (monotherapie).

- Eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden (in combinatie met cabozantinib).

- Adjuvante behandeling bij volwassen rechthebbenden met stadium IIB- of stadium IIC-melanoom bij wie volledige resectie is uitgevoerd (monotherapie).

- Eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (in combinatie met cisplatine en gemcitabine).

- Eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met HER-2 negatief gevorderd of gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, gastro-oesofageale overgang of oesofagus en bij wie de tumoren PD-L1- expressie vertonen met een CPS (combined positive score) > of = 5 in combinatie met fluoropyrimidine- en platinabevattende chemotherapie (opmerking: farmaceutische specialiteiten op basis van tegafur, gimeracil en oteracil zijn in deze indicatie niet vergoedbaar; farmaceutische specialiteiten op basis van capecitabine zijn niet vergoedbaar in deze indicatie indien gebruikt bij rechthebbenden met een adenocarcinoom van de gastro-oesofageale overgang of oesofagus). In gevallen waarin de rechthebbende eerder met een “checkpoint inhibitor” therapie werd behandeld, wordt de behandeling op basis van nivolumab niet vergoed indien een tumorprogressie onder deze vorige therapie werd waargenomen.

- In combinatie met fluoropyrimidine- en platinabevattende chemotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel, gevorderd, terugkerend of gemetastaseerd oesofageaal plaveiselcelcarcinoom met een tumorcel-PD-L1-expressie > of = 1% (Tumor Proportion Score) (Opgelet: farmaceutische specialiteiten op basis van capecitabine en de farmaceutische specialiteit Teysuno® worden niet vergoed in deze indicatie). In gevallen waarin de rechthebbende eerder met een “checkpoint inhibitor” therapie werd behandeld, wordt de behandeling op basis van nivolumab niet vergoed indien een tumorprogressie onder deze vorige therapie werd waargenomen.

- Adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met spierinvasief urotheelcarcinoom (MIUC, muscle invasive urothelial carcinoma) met een tumorcel-PD-L1-expressie > of = 1% en een hoog risico op terugkeer van de ziekte na radicale resectie van MIUC (monotherapie) :

  • Die neoadjuvante chemotherapie op basis van cisplatine hebben gekregen.

  • Of die geen neoadjuvante chemotherapie hebben gekregen en niet in aanmerking komen voor en/of weigerden behandeld te worden met cisplatine gebaseerde adjuvante chemotherapie.

Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel nivolumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)

maladie résiduelle après une radiochimiothérapie néoadjuvante antérieure (monothérapie).

- Le traitement en première ligne des bénéficiaires adultes atteints d’un carcinome à cellules rénales avancé (en association à cabozantinib).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d’un mélanome de stade IIB ou IIC, et ayant subi une résection complète (monothérapie).

- Le traitement en première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial non résécable ou métastatique (en association au cisplatine et à la gemcitabine).

- Le traitement en première ligne des bénéficiaires adultes atteints d’un adénocarcinome gastrique, de la jonction œso-gastrique ou de l’œsophage avancé ou métastatique, HER-2 négatif, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score positif combiné (Combined Positive Score : CPS) > ou = 5, en association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine (remarque : les spécialités pharmaceutiques à base de tegafur, giméracil et otéracil ne sont pas remboursées dans cette indication ; les spécialités pharmaceutiques à base de capecitabine ne sont pas remboursées dans cette indication si utilisées chez des bénéficiaires adultes atteints d’un adénocarcinome de la jonction œso-gastrique ou de l’œsophage). Dans le cas où le bénéficiaire a précédemment reçu une thérapie de type « checkpoint inhibitor », le traitement à base de nivolumab n’est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie.

- En association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, en première ligne, dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d’un carcinome épidermoïde de l’oesophage avancé non résécable, récurrent ou métastatique dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil > ou = 1% (Tumor Proportion Score) (A noter que les spécialités pharmaceutiques à base de capécitabine et la spécialité pharmaceutique Teysuno® ne sont pas remboursées dans cette indication). Dans le cas où le bénéficiaire a précédemment reçu une thérapie de type « checkpoint inhibitor », le traitement à base de nivolumab n’est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie.

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints de carcinome urothélial infiltrant le muscle (CUIM) à haut risque de récidive après exérèse complète, dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil > ou = 1% (monothérapie) :

  • Ayant reçu une chimiothérapie néoadjuvante à base de cisplatine.

  • Ou n’ayant pas reçu de chimiothérapie néoadjuvante et non éligibles/ou ayant refusé une chimiothérapie adjuvante à base de cisplatine.

Ce traitement n’est remboursé que s’il a été approuvé lors d’une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier.

Le remboursement simultané d’une spécialité pharmaceutique à base du principe actif nivolumab et d’un autre inhibiteur PD-1 ou d’un inhibiteur PD L 1 n’est jamais autorisé.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l’administration de médicaments anticancéreux dans l’indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit

van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van nivolumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van nivolumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus :

- Vermeldt voor welke indicatie, vermeld onder punt a), de behandeling met nivolumab gebruikt zal worden.

- Verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Verklaart zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van nivolumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

(RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de nivolumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de nivolumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- Mentionne pour quelle indication décrite sous a) le traitement par nivolumab sera administré.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu).

- S'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de nivolumab, le jour où un tel registre existera.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OPDIVO 600 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01FF01
	7749-245	***1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 600 mg***	***1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 600 mg***		***3059,65***	***3059,65***		
A-28 *	7749-245	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 600 mg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 600 mg	T	3250,3400	3250,3400		
A-28 **	7749-245	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 600 mg	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 600 mg	T	3243,2300	3243,2300		

Paragraaf 13820000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel serplulimab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de eerstelijnsbehandeling bij volwassen rechthebbenden met uitgebreid stadium kleincellige longkanker (ES-SCLC), in combinatie met etoposide en ofwel carboplatine of cisplatine.

Paragraphe 13820000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif serplulimab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de première intention des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) à un stade étendu (SE) en association à l'étoposide et au carboplatine ou au cisplatine.

Deze behandeling is slechts vergoed als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

Indien de rechthebbende progressie heeft vertoond op een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer, wordt de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel serplulimab niet toegestaan.

De gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel serplulimab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van serplulimab wordt vermeld.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van serplulimab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

d) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus verklaart :

- Dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende

- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van serplulimab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier.

En cas de progression de la maladie observée chez un bénéficiaire lors d'un traitement antérieur par un autre inhibiteur PD-1 ou PD-L1, le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base du principe actif serplulimab ne peut pas être accordé.

Le remboursement simultané d' une spécialité pharmaceutique à base du principe actif serplulimab et d'un autre inhibiteur PD-L1 ou d'un inhibiteur PD-1 n'est jamais autorisé.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de serplulimab..

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de serplulimab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu).

- S'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de serplulimab, le jour où un tel registre existera.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

HETRONIFLY 10 mg/mL ACCORD HEALTHCARE ATC: L01FF12

	7749-203	***1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***1100,31***	***1100,31***		
A-28 *	7749-203	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	1173,4400	1173,4400		
A-28 **	7749-203	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	1166,3300	1166,3300		

Paragraaf 13830000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van eplontersen komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van erfelijke transthyretine-gemedieerde amyloïdose (hATTR-amyloïdose) bij volwassen rechthebbenden met polyneuropathie in stadium 1 of stadium 2.

Bij het opstarten van de behandeling moet de rechthebbende aan de volgende criteria voldoen :

- Een DNA-analyse die een amyloïdogene TTR mutatie bevestigt.
- Een diagnose :
  - Als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.
  - OF als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho :
    - Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 1 : Geen routinematige hulp nodig bij het lopen.
    - Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 2 : Routinematige hulp nodig bij het lopen.
    - Verschijnselen / symptomen: Ambulante status - Stadium 3 (=geen vergoeding) : Nood aan rolstoel of bedlegerig.
    - Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 1: Licht tot matig.
    - Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 2: Matig tot ernstig.
    - Verschijnselen / symptomen: Sensibele stoornis - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig.
    - Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 1: Licht.
    - Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 2: Matig.
    - Verschijnselen / symptomen: Motorische stoornis - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig.
    - Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 1: Onderste.
    - Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 2: Onderste / Bovenste beperkt.
    - Verschijnselen / symptomen: Stoornis van de ledematen - Stadium 3 (=geen vergoeding): Alle ledematen.
    - Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 1: Licht.
    - Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 2: Matig.
    - Verschijnselen / symptomen: Dysautonomie - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig.

Paragraphe 13830000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'eplontersen fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, pour le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine (amylose hATTR), chez les bénéficiaires adultes atteints de polyneuropathie de stade 1 ou de stade 2.

A l'instauration du traitement le bénéficiaire doit présenter les critères suivants :

- Un test ADN qui confirme une mutation TTR amyloïdogène.
- Un diagnostic :
  - De polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.
  - OU de polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :
    - Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 1 : Pas besoin d'aide de routine pour marcher.
    - Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 2 : Besoin d'aide de routine pour marcher.
    - Phénomènes/Symptômes : Status ambulatoire - Stade 3 (= pas de remboursement) : Besoin d'un fauteuil roulant ou alité.
    - Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 1 : Faible à modérée.
    - Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 2 : Modérée à sévère.
    - Phénomènes/Symptômes : Déficience sensorielle - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère.
    - Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 1 : Faible.
    - Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 2 : Modérée.
    - Phénomènes/Symptômes : Trouble moteur - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère.
    - Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 1 : Inférieurs.
    - Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 2 : Inférieurs/ supérieurs limités.
    - Phénomènes/Symptômes : Troubles des membres - Stade 3 (= pas de remboursement) : Tous les membres.
    - Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 1 : Faible.
    - Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 2 : Modérée.
    - Phénomènes/Symptômes : Dysautonomie - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère.

- Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 1: Geen tot matig.

- Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 2: Significant.

- Verschijnselen / symptomen: Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten - Stadium 3 (=geen vergoeding): Ernstig.

Indien de rechthebbende reeds behandeld wordt met de specialiteit op basis van patisiran of vutrisiran op basis van een attestering van bovenstaande elementen, en indien de behandelende arts op basis van zijn klinische inschatting en de ervaring van de rechthebbende met deze behandeling, van oordeel is dat de rechthebbende een specifiek voordeel zou ondervinden van de behandeling met de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf is een switch toegestaan op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is. Een switch van de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf naar de specialiteit op basis van patisiran of vutrisiran is toegestaan, eveneens op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen dosis van 45 milligram éénmaal om de maand, via subcutane injectie toegediend.

c) De behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door een multidisciplinair team verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC, of Neuromusculaire Referentie centrum).

d) De arts-specialist bevestigt dat de behandeling doeltreffend is, op basis van een jaarlijkse klinische evaluatie waarbij de evolutie van de rechthebbende gevolgd wordt en in het medisch dossier wordt gedocumenteerd :

- Dat er geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld.

- Dat er geen 'progressie naar stadium 3' is volgens de criteria van Coutinho.

- In welk stadium polyneuropathie de rechthebbende verkeert, op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho :

  • Stadium 1

  • Stadium 2

e) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van alle protocollen van alle uitgevoerde onderzoeken, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen.

Het model A wordt ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC, of Neuromusculaire Referentie Centrum).

f) Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling van de rechthebbende.

2. De elementen die toelaten :

2.1 Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.

2.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

- Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 1 : Aucune à modérée.

- Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 2 : Significative.

- Phénomènes/Symptômes : La perturbation des activités quotidiennes normales - Stade 3 (= pas de remboursement) : Sévère.

Si le bénéficiaire est déjà traité par une spécialité à base de patisiran ou vutrisiran, sur la base d'une attestation des éléments ci-dessus, et si le médecin traitant, sur la base de son évaluation clinique et de l'expérience du bénéficiaire avec ce traitement, estime que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique du traitement avec la spécialité inscrite dans le présent paragraphe, un changement est autorisé sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare. Un changement de la spécialité inscrite dans le présent paragraphe vers la spécialité à base de patisiran ou vutrisiran est autorisé, également sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 45 milligrammes, administrés par injection sous-cutanée, une fois tous les mois.

c) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé préalablement à son initiation, lors d'une consultation multidisciplinaire attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

d) Le médecin spécialiste confirme que le traitement est efficace, sur base d'une évaluation clinique annuelle dans laquelle l'évolution du bénéficiaire est suivie et le dossier médical est documenté à propos :

- De l'absence constatée de problème de sécurité significatif.

- De l'absence de 'progression vers un stade 3 selon les critères de Coutinho.

- Dans quel stade de polyneuropathie le bénéficiaire se trouve sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :

  • Stade 1

  • Stade 2

e) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles de tous les examens effectués, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe.

Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

f) En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic du bénéficiaire.

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1 D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché.

2.2 D'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

3. Zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

4. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen wanneer vastgesteld wordt dat er progressie naar stadium 3 is volgens de criteria van Coutinho.

g) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing :

1. Dat aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleend wordt, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Dat aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer toegekend aan de rechthebbende medegedeeld wordt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Dat aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt f) 2.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

h) De vergoeding wordt slechts toegekend indien een ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt g) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende. Op vraag van een afleverende ziekenhuisapotheker bezorgt de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt f) 2.2 hierboven, een kopie van het document bedoeld onder punt g) 3.

i) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

j) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf met de farmaceutische specialiteit op basis van patisiran of vutrisiran is nooit toegestaan.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression vers un stade 3 selon les critères de Coutinho.

g) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point f) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point g) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné. Sur demande d'un pharmacien hospitalier dispensateur, le pharmacien hospitalier visé au point f) 2.2 ci-dessus fournit une copie du document visé au point g) 3.

i) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

j) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique inscrite dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé avec la spécialité pharmaceutique à base de patisiran ou vutrisiran.

BIJLAGE A : Aanvraagformulier :

Aanvraagformulier tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van eplontersen (§13830000 van de lijst gevoegd bij hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II - Eerste aanvraag :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de geneeskunde, verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum), verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende (18 jaar of ouder) lijdt aan een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie en een behandeling nodig heeft van transthyretineamyloïdose.

Ik bevestig en documenteer dat de rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van §13830000 van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en bezorg de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts :

- Een DNA-analyse die een amyloidogene TTR mutatie bevestigt.

EN

- Een diagnose als stadium 1 of 2 symptomatische polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho :

Verschijnselen / symptomen	Stadium 1 = vergoeding	Stadium 2 = vergoeding	Stadium 3 = geen vergoeding
Ambulante status	Geen routinematige hulp nodig bij het lopen	Routinematige hulp nodig bij het lopen	Nood aan rolstoel of bedlegerig
Sensibele stoornis	Licht tot matig	Matig tot ernstig	Ernstig
Motorische stoornis	Licht	matig	Ernstig
Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt	Alle ledematen
Dysautonomie	Licht	Matig	Ernstig
Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten.	Geen tot matig	Significant	Ernstig

☐ **Voor een rechthebbende die nog nooit eerder een vergoede behandeling voor een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie ontvangen heeft :**

Ik attesteer dat het gaat om een eerste behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van eplontersen, die gestart is op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

De rechthebbende heeft de diagnose van :

☐ Stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

OF

☐ Stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

☐ **Voor een rechthebbende die reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van patisiran of vutrisiran heeft verkregen op basis van de voorwaarden van §9960000 of §12590000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.**

Ik attesteer dat de rechthebbende reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van patisiran of vutrisiran heeft verkregen op basis van de voorwaarden van §9960000 of §12590000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat het een eerste aanvraag betreft voor vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van eplontersen.
Ik attesteer eveneens dat dit type behandeling voortgezet moet worden omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met dit type behandeling. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van eplontersen vermeldt.

De eerste toediening van de specialiteit op basis van patisiran of vutrisiran gebeurde op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (datum).

De rechthebbende had vóór aanvang van deze vergoede behandeling een diagnose van :

- ☐ Stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

OF

- ☐ Stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken centrum en van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat :

Ik ben arts-specialist in de geneeskunde en sinds __ / __ / ____ verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende :
……
……
……
……

Identificatienummer van de RIZIV-conventie van dit Centrum : 7.89 - ___ - __ - __
(Ik voeg in bijlage een attest toe van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt)

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum :
Naam en voornaam : ……

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is : 7.10 - __ - __ - __
Adres :
……
……
……
……

Ik vraag de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van eplontersen aan voor een maximale periode van 12 maanden met een aanbevolen dosis van 45 milligram, om de maand via subcutane injectie toegediend.

III - Aanvraag tot verlenging :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de geneeskunde, verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum), vraag voor boven vermelde volwassen rechthebbende die lijdt aan een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie, een verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van eplontersen aan voor een behandeling van transthyretineamyloïdose.

Ik bevestig dat :

- Bij de rechthebbende geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld tijdens de behandeling.
- De rechthebbende op het ogenblik van de aanvraag tot verlenging - een diagnose heeft van :

  - ☐ Stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

  OF

  - ☐ Stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho.

- De behandeling bij de rechthebbende doeltreffend is, op basis van jaarlijkse evaluaties. De behandeling dient stopgezet te worden in geval van ziekteprogressie. “Ziekteprogressie” wordt gedefinieerd als de evolutie naar klinisch stadium 3 volgens de criteria van Coutinho :

Verschijnselen / symptomen	Stadium 1 = vergoeding	Stadium 2 = vergoeding	Stadium 3 = geen vergoeding
Ambulante status	Geen routinematige hulp nodig bij het lopen	Routinematige hulp nodig bij het lopen	Nood aan rolstoel of bedlegerig
Sensibele stoornis	Licht tot matig	Matig tot ernstig	Ernstig
Motorische stoornis	Licht	matig	Ernstig
Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt	Alle ledematen
Dysautonomie	Licht	Matig	Ernstig
Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten.	Geen tot matig	Significant	Ernstig

Ik bezorg deze bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts.

Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken centrum en van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat :

Ik ben arts-specialist in de geneeskunde en sinds __ / __ / ____ verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende :
……
……
……

Identificatienummer van de RIZIV-conventie van dit Centrum : 7.89 - ___ - __ - __
(Ik voeg in bijlage een attest toe van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt)

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum :
Naam en voornaam : ……

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is : 7.10 - ___ - __ - __
Adres :
……
……
……
……

Ik vraag de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van eplontersen aan voor een maximale periode van 12 maanden met een aanbevolen dosis van 45 milligram, om de maand via subcutane injectie toegediend.

IV- Identificatie van de arts-specialist in punt II of III hierboven vermeld :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

|_____| (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande :
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'eplontersen (§13830000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II – Première demande :

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus (18 ans ou plus) est atteint d'une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2 et nécessite un traitement de l'amyloïdose de la transthyrétine.

J'atteste et documente le fait que le bénéficiaire remplit toutes les conditions du point a) 1. du §13830000 de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et transmet les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, au médecin conseil :

- Un test ADN qui confirme une mutation TTR amyloïdogène.

ET

- Un diagnostic de polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho :

Phénomènes / Symptômes	Stade 1 = remboursement	Stade 2 = remboursement	Stade 3 = pas de remboursement
Status ambulatoire	Pas besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'un fauteuil roulant ou alité
Déficience sensorielle	Faible à modérée	Modérée à sévère	Sévère
Trouble moteur	Faible	Modérée	Sévère
Troubles des membres	Inférieurs	inférieurs / supérieurs limités	Tous les membres
Dysautonomie	Faible	Modérée	Sévère
La perturbation des activités quotidiennes normales	Aucune à modérée	Significative	Sévère

☐ **Pour un bénéficiaire n'ayant jamais reçu de traitement remboursable pour une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2 :**

J'atteste qu'il s'agit d'un traitement initial par la spécialité pharmaceutique à base d'eplontersen qui a débuté le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣.

Le bénéficiaire a un diagnostic de :

☐ Polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

OU

☐ Polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

☐ **Pour un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de patisiran ou vutrisiran sur base des conditions du §9960000 ou §12590000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.**

J'atteste que le bénéficiaire a déjà obtenu le remboursement de la spécialité à base de patisiran ou de vutrisiran sur base des conditions du §9960000 ou §12590000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et qu'il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base d'eplontersen.
J'atteste également que cette prise en charge médicamenteuse doit être poursuivie, car il est estimé que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique de ce type de traitement. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation du changement de traitement vers la spécialité à base d'eplontersen.

La première administration la spécialité à base de patisiran ou de vutrisiran a été effectuée le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣.

Le bénéficiaire avait avant le début de ce traitement remboursé un diagnostic de :

☐ Polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

OU

☐ Polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

En ce qui concerne ma pratique et l'identification du Centre concerné et d'un pharmacien hospitalier de référence :

Je suis attaché depuis le __ / __ / ____ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires.

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :
……
……
……
……

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre : 7.89 - ___ - __ - __
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre :
Nom et Prénom :
……

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché : 7.10 - ___ - __ - __
Adresse :
……
……
……

Je demande le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'eplontersen pour une période maximale de 12 mois à une posologie recommandée de 45 milligrammes, administrés par injection sous-cutanée une fois par mois.

III - Demande de prolongation :

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de patients souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire), demande pour le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus qui est atteint d'une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2, la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'eplontersen pour un traitement de l'amyloïdose de la transthyrétine.

J'atteste que :

- Le bénéficiaire ne présente pas de problèmes de sécurités significatifs du traitement.
- Le bénéficiaire a – au moment de la demande de prolongation - un diagnostic de :

- ☐ Polyneuropathie de stade 1 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

OU

- ☐ Polyneuropathie de stade 2 sur base d'une évaluation clinique selon les critères de Coutinho.

- Le traitement est efficace chez le bénéficiaire, sur base des évaluations annuelles. Le traitement doit être arrêté en cas de progression de la maladie. « Progression de la maladie » est définie comme la progression vers stade 3 de la neuropathie selon les critères de Coutinho :

Phénomènes / Symptômes	**Stade 1 = remboursement**	**Stade 2 = remboursement**	**Stade 3 = pas de remboursement**
Status ambulatoire	Pas besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'aide de routine pour marcher	Besoin d'un fauteuil roulant ou alité
Déficience sensorielle	Faible à modérée	Modérée à sévère	Sévère
Trouble moteur	Faible	Modérée	Sévère
Troubles des membres	Inférieurs	inférieurs / supérieurs limités	Tous les membres
Dysautonomie	Faible	Modérée	Sévère
La perturbation des activités quotidiennes normales	Aucune à modérée	Significative	Sévère

Je transmets les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, au médecin conseil.

En ce qui concerne ma pratique et l'identification du Centre concerné et d'un pharmacien hospitalier de référence :

Je suis attaché depuis le __ / __ / ____ au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des patients souffrant de maladies neuromusculaires.

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :
……
……
……
……

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre : 7.89 - ___ - __ - __
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre :
Nom et Prénom :
……

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ___ - __ - __
Adresse :
……
……
……

Je demande le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'eplontersen pour une période maximale de 12 mois à une posologie recommandée de 45 milligrammes, administrés par injection sous-cutanée une fois par mois.

IV - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II ou III:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II

WAINZUA 45 mg			ASTRAZENECA					ATC: N07XX21
	7749-344	***1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 45 mg***	***1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 45 mg***		***32000,00***	***32000,00***		
A-135 *	7749-344	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 45 mg	T	33927,1100	33927,1100		
A-135 **	7749-344	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 45 mg	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 45 mg	T	33920,0000	33920,0000		

(prénom)

1 - - - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Paragraaf 13840000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van een gestandaardiseerd 12-SQ huisstofmijt (HDM) allergeen extract, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding bij kinderen van 5 tot en met 17 jaar oud bij de opstart van de behandeling van ernstige allergische rhinitis veroorzaakt door huisstofmijt, die ondanks een adequate farmacologische behandeling met antihistaminica onvoldoende onder controle kan worden gehouden.

De rechthebbende nam alle nodige voorzorgsmaatregelen om de blootstelling aan huisstofmijt zoveel mogelijk te beperken.

De diagnose is als volgt gedocumenteerd :

1. De rechthebbende lijdt aan ernstige allergische rhinitis door huisstofmijt, wat blijkt uit allergische symptomen zoals niezen, verstopte neus, loopneus of jeukende neus en ogen.

2. De allergie voor huisstofmijt werd bepaald op basis van een positieve specifieke huidpriktest en IgE-test.

3. De rechthebbende krijgt sinds 6 maanden een adequate medicamenteuze behandeling, waaronder een antihistaminicum.

Paragraphe 13840000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'un extrait allergénique standardisé d'acariens (HDM) de 12-SQ, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement, si elle est administrée chez les enfants âgés de 5 à 17 ans inclus à l'initiation du traitement de la rhinite allergique sévère due aux acariens, insuffisamment contrôlée malgré un traitement pharmacologique adéquat incluant les antihistaminiques.

Le bénéficiaire a pris toutes les précautions nécessaires pour minimiser son exposition aux acariens.

Le diagnostic doit être documenté comme suit :

1. Le bénéficiaire souffre d'une rhinite allergique sévère aux acariens démontrée par une présence de symptômes allergiques tels que des éternuements, d' une congestion nasale, d'une rhinorrhée ou des démangeaisons nasales et oculaires.

2. L'allergie aux acariens a été déterminée sur la base d'un test cutané spécifique positif et des IgE.

3. Le bénéficiaire suit un traitement médicamenteux adéquat y compris un antihistaminique depuis 6 mois.

4. Ondanks eerdere behandelingen blijft de toestand van de rechthebbende onvoldoende onder controle, met de volgende elementen :

- Regelmatige symptomen gedurende de dag, gemiddeld >= 2x / week: zoals niezen, neusverstopping, rhinorree, jeukende neus, oogirritatie, tranende of jeukende ogen.

- 's Nachts wakker worden vanwege symptomen van huisstofmijtallergie.

5. VAS >= 5, de VAS-score zal bepaald worden onder begeleiding van een pediater of een NKO-arts

6. Aanwezigheid van alle 4 de ARIA ernst-criteria, zijnde het hebben van een abnormale slaap, limitaties in het dagelijkse leven bij sport en/of ontspanning, functionaliteitsproblemen op school en het ervaren van ernstige symptomen

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een sublinguale toediening van 1 lyofilisaat van 12 SQ-HDM lyofilisaat per dag, en beperkt tot maximaal 4 verpakkingen van 90 lyofilisaten en 1 verpakking van 30 lyofilisaten per jaar.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een pediater of NKO-arts die tegelijkertijd :

- Verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling.

- Verklaart dat hij rekening houdt met de aanbevolen posologie.

- Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de pediater of de NKO-arts, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt b), beperkt is tot maximaal 4 verpakkingen van 90 lyofilisaten en 1 verpakking van 30 lyofylisaten per jaar.

e) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor een totaal van maximaal 2 nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de pediater of de NKO-arts die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden.

Voor een verlenging gelden de maximale leeftijdsrestricties niet, de rechthebbende mag ondertussen 18 jaar zijn of ouder.

f) Een responder is een rechthebbende die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoet :

1. Rechthebbende met herhaaldelijke exacerbaties van allergische rhinitis door huisstofmijt zoals niezen, verstopte neus, loopneus, jeukende neus, geïrriteerde ogen, tranende ogen of jeukende ogen vóór de behandeling met de specialiteit en met klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 12 maanden van de behandeling, OF

2. Rechthebbende met herhaaldelijke nachtelijk ontwaken omwille van allergische rhinitis door huisstofmijt symptomen vóór de behandeling met de specialiteit en met klinisch significante vermindering van dit nachtelijk ontwaken tijdens de eerste 12 maanden van de behandeling.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en

4. Malgré les traitements précédents, l'état du bénéficiaire reste altéré avec une présence les éléments suivants :

- Symptômes réguliers durant la journée, en moyenne > = 2 fois par semaine, tels que les éternuements, congestion nasale, rhinorrhée, démangeaisons nasales, irritation oculaire, larmoiement ou démangeaisons oculaires.

- Se réveiller la nuit en raison de symptômes d'allergie aux acariens.

5. Si le score VAS est >= 5, il sera déterminé sous la supervision d'un pédiatre ou d'un ORL.

6. Présence des 4 critères de gravité ARIA, à savoir des troubles du sommeil, des limitations dans la vie quotidienne lors d'activités sportives et/ou récréatives, des difficultés fonctionnelles à l'école et des symptômes graves.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration sous-linguale de 1 lyophilisat de 12 SD-HDM par jour, et sera limité à un maximum de 4 conditionnements de 90 lyophilisats et 1 conditionnement de 30 lyophilisats par an.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli par un pédiatre ou un ORL qui simultanément :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

- Atteste qu'il tient compte de la posologie recommandée.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par un pédiatre ou un ORL, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés, compte tenu de la posologie recommandée au point b), est limité à un maximum de 4 conditionnements de 90 lyophilisats et 1 conditionnement de 30 lyophilisats par an.

e) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour un total de maximum 2 nouvelles périodes de 12 mois chacune, au moyen d'un formulaire de demande de renouvellement dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et complétée intégralement par un pédiatre ou un ORL qui confirme que le traitement s'est avéré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur.

Les restrictions d'âge maximum ne s'appliquent pas à une prolongation, le bénéficiaire peut être âgé de 18 ans ou plus.

f) Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

1. Bénéficiaire avec exacerbations de la rhinite allergique aux acariens répétées tels que les éternuements, congestion nasale, rhinorrhée, démangeaisons nasales, irritation oculaire, larmoiement ou démangeaisons oculaires, avant le traitement par la spécialité et présentant une diminution cliniquement significative de ces exacerbations au cours des 12 premiers mois de traitement, OU

2. Bénéficiaire avec réveils nocturnes dus aux symptômes de la rhinite allergie aux acariens, avant le traitement par la spécialité et présentant une diminution cliniquement significative de ces réveils nocturnes au cours des 12 premiers mois de traitement.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et entièrement complété

volledig ingevuld werd door de pediater of NKO-arts, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III bij dit besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur telkens beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden, voor een totaal van maximaal 2 nieuwe perioden van maximum 12 maanden.

par un pédiatre ou un ORL, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisé est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois, pour un total de maximum 2 nouvelles périodes de 12 mois.

BIJLAGE A : Eerste aanvraag tot vergoeding van de specialiteit op basis van 12-SQ HDM allergeen extract, ingeschreven in §13840000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | |

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II- Elementen te bevestigen door een pediater of NKO-arts :

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, lijdt aan ernstige allergische rhinitis door huisstofmijt en reeds 1 (of 2 jaar bij een 2de verlenging) behandeld werd met 12 SQ-HDM allergeen extract.

De behandeling met de specialiteit op basis van 12-SQ HDM allergeen extract mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als responders, dit wil zeggen, rechthebbenden die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoen. Ik bevestig dat de rechthebbende een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen :

- ☐ Rechthebbende met herhaaldelijke exacerbaties van ernstige allergische rhinitis door huisstofmijt, zoals niezen, verstopte neus, loopneus, jeukende neus, geïrriteerde ogen, tranende ogen of jeukende ogen vóór de behandeling met de specialiteit en met klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 12 maanden van de behandeling.
- ☐ Rechthebbende met herhaaldelijk nachtelijk ontwaken omwille van ernstige allergisch rhinitis door huisstofmijt symptomen vóór de behandeling met de specialiteit en met klinisch significante vermindering van dit nachtelijk ontwaken tijdens de eerste 12 maanden van de behandeling.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van maximaal 4 verpakkingen van 90 lyofilisaten en 1 verpakking van 30 lyofilisaten om de behandeling gedurende de volgende periode van 12 maanden te verzekeren (maximaal 2 verlengingen mogelijk).

- Start van de 1ste behandeling : ……../……./…….

  - ☐ 1ste verlenging van de behandeling met 12 maanden.
  - ☐ 2de verlenging van de behandeling met 12 maanden.

III – Identificatie van de pediater of NKO-arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Première demande de remboursement de la spécialité à base d'un extrait allergénique standardisé d'acariens (HDM) de 12-SQ, inscrite au §13840000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par un pédiatre ou un ORL :

Je soussigné(e), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé de 5-17 ans, est atteint de la rhinite allergique sévère due aux acariens, et remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du §13840000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

☐ Le bénéficiaire n'a jamais reçu de traitement par une spécialité à base d'un extrait allergénique standardisé d'acariens (HDM) de 12-SQ et répond à toutes les conditions suivantes :

- Présente de la rhinite allergique sévère due aux acariens, démontré par un test cutané positif et des IgE.
- Avec exacerbation des symptômes de la rhinite allergique sévère aux acariens plus de 2 fois par semaine et/ou avec réveils nocturnes dus à des symptômes de la rhinite allergique sévère aux acariens.
- Avoir un traitement médicamenteux adéquat y compris un antihistaminique depuis au moins 6 mois ;
- Si le score VAS est ≥ 5, il sera déterminé sous la supervision d'un pédiatre ou d'un ORL.
- Présence des 4 critères de gravité ARIA, à savoir des troubles du sommeil, des limitations dans la vie quotidienne lors d'activités sportives et/ou récréatives, des difficultés fonctionnelles à l'école et des symptômes graves.

En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 4 conditionnements de 90 lyophilisats et 1 conditionnement de 30 lyophilisats pour assurer les 12 premiers mois de traitement.

III - Identification du pédiatre ou ORL (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base d'un extrait allergénique standardisé d'acariens (HDM) de 12-SQ, inscrite au §13840000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par un pédiatre ou un ORL :

Je soussigné(e), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint de la rhinite allergique sévère aux acariens, et a déjà été traité pendant 1 an (ou 2 ans en cas de deuxième prolongation) avec l' extrait allergénique 12 SQ-HDM.

Le traitement par la spécialité à base d'un extrait allergénique standardisé d'acariens (HDM) de 12-SQ ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs, c'est-à-dire répondant à au moins une des conditions suivantes :

☐ Bénéficiaire avec exacerbations de la rhinite allergique sévère aux acariens répétées tels que les éternuements, congestion nasale, rhinorrhée, démangeaisons nasales, irritation oculaire, larmoiement ou démangeaisons oculaires, avant le traitement par la spécialité et présentant une diminution cliniquement significative de ces exacerbations au cours des 12 premiers mois de traitement.

☐ Bénéficiaire avec réveils nocturnes dus aux symptômes de la rhinite allergie sévère aux acariens, avant le traitement par la spécialité et présentant une diminution cliniquement significative de ces réveils nocturnes au cours des 12 premiers mois de traitement.

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 4 conditionnements de 90 lyophilisats et 1 conditionnement de 30 lyophilisats pour assurer la période suivante de 12 mois de traitement (un maximum de 2 prolongations est possible).

- Début du 1er traitement : ……./……../……..

☐ 1ière prolongation du traitement de 12 mois.

☐ 2ième prolongation du traitement de 12 mois.

III - Identification du pédiatre ou ORL (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ACARIZAX 12 SQ-HDM			ALK ABELLO BV					ATC: V01AA03
C-12	3906-799	30 lyophilisaten voor oraal gebruik, 12 U	30 lyophilisats oraux, 12 U		94,16	94,16	10,50	15,90
	3906-799				***75,90***	***75,90***		
C-12	4154-878	90 lyophilisaten voor oraal gebruik, 12 U	90 lyophilisats oraux, 12 U		210,64	210,64	10,50	15,90
	4154-878				***182,16***	***182,16***		
C-12 *	7734-403	1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 12 U	1 lyophilisat oral, 12 U		2,2244	2,2244		
C-12 **	7734-403	1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 12 U	1 lyophilisat oral, 12 U		2,1454	2,1454		
C-12 ***	7734-403	1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 12 U	1 lyophilisat oral, 12 U		2,2775	2,2775	0,1167	0,1767

Paragraaf 13850000

Paragraphe 13850000

Paragraaf 13860100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van daratumumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor de vergoeding indien ze gebruikt wordt, in combinatie met bortezomib, lenalidomide en dexamethasone (D-VRd), voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met multiple myeloom die in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie.

a') Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die reeds voor 01.05.2026 werden behandeld voor bovenvermelde indicatie met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een medisch noodprogramma (MNP) en die voor aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt b), c) en e). Deze overgangsmaatregel is toepasbaar tijdens de eerste 12 maanden na de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 31.05.2027.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

c) De maximale vergoedbare dosis is beperkt tot de posologie voor deze indicatie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteiten.

De terugbetaling van de subcutane afleveringsvorm geldt niet voor patiënten met een lichaamsgewicht >120 kg.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximaal 6 behandelingscycli van 28 dagen in combinatie met bortezomib, lenalidomide en dexamethason (D-VRd), gevolgd door een onderhoudsbehandeling voor een periode van 26 behandelcycli van 28 dagen in combinatie met lenalidomide (DR). Op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die gelijktijdig :

- Vermeldt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a) of a').

- Zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

- Zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Paragraphe 13860100

a) La spécialité pharmaceutique à base de daratumumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone (D-VRd), pour le traitement de première intention des bénéficiaires adultes atteints de myélome multiple et éligibles à une greffe autologue de cellules souches.

a') Mesure transitoire : pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités pour l'indication susmentionnée avec des conditionnements non remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un programme médical d'urgence (MNP) avant le 01.05.2026 et qui remplissaient les conditions mentionnées au point (a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être demandé selon les modalités mentionnées aux points (b), (c), et (e). Cette mesure transitoire est applicable pendant les douze premiers mois suivant l'entrée en vigueur du présent paragraphe, soit jusqu'au 31.05.2027 inclus.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne ayant une compétence professionnelle particulière en hématologie sur la base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères particuliers de reconnaissance des médecins spécialistes, des titulaires du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

c) La posologie maximale remboursable pour cette indication est limitée à la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de la spécialité.

Le remboursement de la forme pour administration sous-cutanée ne s'applique pas aux patients dont le poids corporel est >120 kg.

d) Le remboursement sera autorisé pour une période allant jusqu'à 6 cycles de traitement de 28 jours en combinaison avec le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone (D-VRd), suivi d'un traitement d'entretien pour une période de 26 cycles de traitement de 28 jours en combinaison avec le lénalidomide (DR). Sur la base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plate-forme e-Health mentionnée au point b), qui simultanément :

- Déclare que le bénéficiaire répond aux critères mentionnés au point a) ou a') ci-dessus.

- S'engage à fournir les pièces justificatives au médecin-conseil de l'institution d'assurance sur simple demande.

- S'engage à interrompre le traitement remboursable lorsqu'il constate une évolution de la maladie malgré le traitement en cours.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

DARZALEX 1800 mg		Janssen-Cilag					ATC: L01FC01	
	7730-039	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg***		***5439,57***	***5439,57***		
A-124 *	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	T	5773,0500	5773,0500		
A-124 **	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	T	5765,9400	5765,9400		

Paragraaf 13860200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van daratumumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met lenalidomide voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met multipel myeloom die in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie als voortzetting van de initiatie therapie van 32 cycli.

De behandeling kan worden verdergezet na de initiatie therapie van 32 cycli :

- Indien de rechthebbende nog geen complete respons (of beter) heeft bereikt op het einde van de initiatie therapie van 32 cycli en waarbij er geen MRD-test wordt uitgevoerd.

- OF indien bij de rechthebbende geen 12 maand durende MRD-negativiteit (drempel 10-5) werd bevestigd indien dergelijke test werd uitgevoerd.
Deze test kan aangevraagd worden door een arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

De behandeling kan NIET worden verdergezet na de initiatie therapie van 32 cycli :

- Bij rechthebbenden die een complete respons (of beter) vertoonden en waarbij er geen MRD-test wordt uitgevoerd.

- OF bij rechthebbenden bij wie een 12 maand durende MRD-negativiteit (drempel 10-5) werd bekomen, in geval deze test werd uitgevoerd.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

c) De maximale vergoedbare dosis is beperkt tot de posologie voor deze indicatie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteiten.

De terugbetaling van de subcutane afleveringsvorm geldt niet voor patiënten met een lichaamsgewicht >120 kg

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die gelijktijdig :

- Vermeldt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a).

Paragraphe 13860200

a) La spécialité pharmaceutique à base de daratumumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le lénalidomide pour le traitement de première intention des bénéficiaires adultes atteints de myélome multiple et éligibles à une greffe autologue de cellules souches, en continuation du traitement d'initiation de 32 cycles.

Le traitement peut être continué après le traitement d'initiation de 32 cycles :

- Si le bénéficiaire n'a pas encore atteint une réponse complète (ou meilleur) à la fin du traitement d'initiation de 32 cycles si un test de MRD n'a pas été réalisé.

- OU si une négativité de MRD (seuil 10-5) d'une durée d'au moins 12 mois n'a pas été confirmée chez le bénéficiaire, si un test de MRD a été réalisé.
Ce test MRD peut être demandé par un médecin spécialiste comme indiqué au point b).

Le traitement ne peut PAS être continué après le traitement d'initiation de 32 cycles :

- Chez les bénéficiaires qui ont atteint une réponse complète (ou meilleure) si un test de MRD n'a pas été réalisé.

- OU chez les bénéficiaires qui ont atteint une négativité de MRD (seuil 10-5) d'une durée d'au moins 12 mois, si un test de MRD a été réalisé.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne ayant une compétence professionnelle particulière en hématologie sur la base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères particuliers de reconnaissance des médecins spécialistes, des titulaires du titre professionnel spécial en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

c) La posologie maximale remboursable pour cette indication est limitée à la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de la spécialité.

Le remboursement de la forme pour administration sous-cutanée ne s'applique pas aux patients dont le poids corporel est >120 kg.

d) Le remboursement est autorisé sur la base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plateforme eHealth mentionnée au point b), qui simultanément :

- Déclare que le bénéficiaire répond aux critères mentionnés au point a) ci-dessus.

- Zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

- Zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- S'engage à fournir les pièces justificatives au médecin-conseil de l'institution d'assurance sur simple demande.

- S'engage à interrompre le traitement remboursable lorsqu'il constate une évolution de la maladie malgré le traitement en cours.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DARZALEX 1800 mg			Janssen-Cilag					ATC: L01FC01
	7730-039	***1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg***	***1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg***		***5439,57***	***5439,57***		
A-124 *	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	T	5773,0500	5773,0500		
A-124 **	7730-039	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 1800 mg	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 1800 mg	T	5765,9400	5765,9400		

Paragraaf 13870000

Paragraphe 13870000

Paragraaf 13880100

Paragraphe 13880100

Paragraaf 13880200

Paragraphe 13880200

Paragraaf 13880300

Paragraphe 13880300